SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 153° - Numero 147

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Martedì, 26 giugno 2012 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'interno

DECRETO 20 giugno 2012.

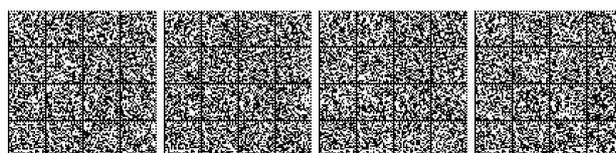
Differimento del termine per la deliberazione del bilancio di previsione per l'anno 2012, da parte degli enti locali. *(12A07121)* . . . . *Pag.* 1

Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca

DECRETO 14 febbraio 2012.

Approvazione dell'elenco dei soggetti beneficiari delle agevolazioni di cui all'articolo 16, del decreto n. 593 dell'8 agosto 2000 – Bando 2010. (Decreto n. 57/Ric.). *(12A06937)*. . . . . *Pag.* 1

DECRETO 12 giugno 2012.

Diniego dell'abilitazione all'Istituto «A.S.P.T.C.C. – Associazione Sarda di Psicologia e Terapia Cognitivo Comportamentale» ad istituire e ad attivare nella sede di Cagliari un corso di specializzazione in psicoterapia. *(12A07067)* . . *Pag.* 4

DECRETO 12 giugno 2012.

Diniego dell'abilitazione all'Istituto «S.E.P.I.C. – Scuola Europea di Psicoterapia Integrata e Complementare» ad istituire e ad attivare nella sede di Pavia un corso di specializzazione in psicoterapia. *(12A07068)*. . . . . *Pag.* 5

Ministero della salute

DECRETO 12 aprile 2012.

Schema tipo di convenzione tra le Regioni e le Province Autonome e le aziende produttrici di medicinali emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale. *(12A07179)* *Pag.* 6

DECRETO 12 aprile 2012.

Modalità per la presentazione e valutazione delle istanze volte ad ottenere l'inserimento tra i centri e le aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le Regioni e le Province Autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale. *(12A07180)* . . . . *Pag.* 9

DECRETO 12 aprile 2012.

Modalità transitorie per l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma umano raccolto sul territorio nazionale. *(12A07182)* *Pag.* 11

DECRETO 12 aprile 2012.

Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti. *(12A07181)* *Pag.* 15

DECRETO 20 giugno 2012.

Attuazione della decisione della Commissione europea n.2011/391/UE del 1° luglio 2011, concernente la non iscrizione di determinati principi attivi negli allegati I, IA o IB della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa all'immissione sul mercato di biocidi, e conseguente revoca dell'autorizzazione di alcuni presidi medico-chirurgici. *(12A07176)*. . . . . *Pag.* 25

DECRETO 20 giugno 2012.

Attuazione della decisione della Commissione europea n. 2012/77/UE del 9 febbraio 2012, concernente la non iscrizione del flufenoxuron per il tipo di prodotto 18 negli allegati I, IA o IB della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa all'immissione sul mercato di biocidi, e conseguente revoca dell'autorizzazione di alcuni presidi medico-chirurgici. *(12A07177)*. . *Pag.* 28

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 8 giugno 2012.

Iscrizione dell'Organismo denominato CCPB S.r.l., in Bologna nell'elenco delle strutture di controllo che soddisfano i requisiti di cui ai commi 2 e 3 dell'articolo 13 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61. *(12A06941)* . . . . *Pag.* 29

DECRETO 11 giugno 2012.

Rettifica al decreto 27 aprile 2012, relativo all'autorizzazione all'organismo denominato «Check Fruit Srl» ad effettuare i controlli sulla denominazione «Melone Mantovano» protetta transitoriamente a livello nazionale con decreto 8 febbraio 2012. *(12A06942)* . . . . *Pag.* 30

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 7 maggio 2012.

Liquidazione coatta amministrativa della «Soc. Recoleta società cooperativa in sigla Recoleta soc. coop. in liquidazione», in Battipaglia e nomina del commissario liquidatore. *(12A07064).* *Pag.* 30

DECRETO 22 maggio 2012.

Liquidazione coatta amministrativa della società cooperativa «Millennium società cooperativa», in Roma e nomina del commissario liquidatore. *(12A07065)*. . . . . *Pag.* 31

DECRETO 23 maggio 2012.

Modalità di rimborso, a favore della società IREN Energia Spa, dei costi non recuperabili del settore elettrico derivanti dall'attuazione in Italia della direttiva 96/92/CE. *(12A06946)* . . . . *Pag.* 31

DECRETO 23 maggio 2012.

Annullamento del decreto 16 febbraio 2012 di cancellazione dal registro delle imprese della società cooperativa «Soc. coop. a r.l. Produzione e Lavoro Edile Popolare - in liquidazione», in Villanova Tulo. *(12A07063)* . . . . *Pag.* 33

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Università di Salerno

DECRETO RETTORALE 12 giugno 2012.

Emanazione dello Statuto. *(12A06954)* . . . . *Pag.* 34

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Ministero dell'interno

Soppressione dell'Arciconfraternita del SS. Corpo di Cristo nella Parrocchia della Concezione a Montecalvario, in Napoli. *(12A06940)* . . . . *Pag.* 47

Ministero della salute

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «HY – 50». *(12A07066)* . . . . *Pag.* 47

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni del medicinale per uso veterinario «Clortetraciclina 20%». *(12A07069)*. . . . . *Pag.* 48

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni del medicinale per uso veterinario «Canigen Ceppi». *(12A07070)*. . . . . *Pag.* 48

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni dei medicinali per uso veterinario «Spiramicina 20% Sintofarm» e «Ossitetraciclina 20% Sintofarm». *(12A07071)* . . . . *Pag.* 48

Rettifica del comunicato recante l'elenco dei presidi medico chirurgici che sono registrati o di cui sia stata autorizzata la variazione della registrazione dal 1º gennaio 2011 al 31 dicembre 2011. *(12A07175)*. . *Pag.* 48

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Domanda di registrazione della denominazione «PORC DU SUD-OUEST» *(12A06943)* . . . . *Pag.* 48

Domanda di modifica della denominazione registrata «QUEIJO DE CABRA TRANSMONTANO» *(12A06944)*. . . . . *Pag.* 49

Domanda di registrazione della denominazione «LAKELAND HERDWICK» *(12A06945)*. . . . . *Pag.* 49

RETTIFICHE

AVVISI DI RETTIFICA

Comunicato del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, relativo al decreto 11 novembre 2011, n. 213, riguardante: «Regolamento recante disciplina del rilascio dell'autorizzazione a minore ai fini della guida accompagnata e relativa modalità di esercizio».(Decreto pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 298 del 23 dicembre 2011). *(12A07085)* . . . . *Pag.*. .49

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 129/L

DECRETO-LEGGE 22 giugno 2012, n. **83.**

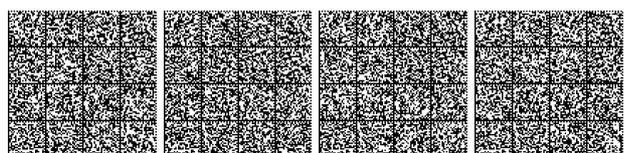
Misure urgenti per la crescita del Paese. *(12G0109)*

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 130/L

DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2012, n. **84.**

Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, recante attuazione della direttiva 2002/89/CE, concernente le misure di protezione contro l'introduzione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali e contro la loro diffusione nella Comunità, a norma dell'articolo 33 della legge 4 giugno 2010, n. 96. *(12G0103)*

DECRETO LEGISLATIVO 30 maggio 2012, n. **85.**

Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonchè per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani. *(12G0104)*

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 131

Ministero dell'interno

DECRETO 15 giugno 2012.

Modalità relative alle certificazioni concernenti il rendiconto al bilancio 2011 delle amministrazioni provinciali dei comuni, delle comunità montane e delle unioni di comuni. *(12A06913)*

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 132

Agenzia italiana del farmaco

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Chitodine» con conseguente modifica stampati *(12A06979)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Tonacal D3» con conseguente modifica stampati *(12A06980)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Danatrol» con conseguente modifica stampati *(12A06981)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Cantabilin» con conseguente modifica stampati *(12A06982)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Frisium» con conseguente modifica stampati *(12A06983)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Ticlopidina Dorom» con conseguente modifica stampati *(12A06984)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Ticlopidina Hexal» con conseguente modifica stampati *(12A06985)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Ticlopidina Mylan Generics» con conseguente modifica stampati *(12A06986)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Ticlopidina Sandoz» con conseguente modifica stampati *(12A06987)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Fluilast» con conseguente modifica stampati *(12A06988)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Addamel N» con conseguente modifica stampati *(12A06989)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Multinebulgen» con conseguente modifica stampati *(12A06990)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Sarticain» con conseguente modifica stampati *(12A06991)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Sertacream» con conseguente modifica stampati *(12A06992)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Ambroxolo EG» con conseguente modifica stampati *(12A06993)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Mesalazina Mylan Generics» con conseguente modifica stampati *(12A06994)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Dicloreum Actigel» con conseguente modifica stampati *(12A06995)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento (IT/H/203/001-2/R/001), del medicinale «Lansoprazolo Ratiopharm Italia» con conseguente modifica stampati *(12A06996)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Return» con conseguente modifica stampati *(12A06997)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Ebrantil» con conseguente modifica stampati *(12A06998)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Kruxade» con conseguente modifica stampati *(12A06999)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Amoxicillina Mylan Generics» con conseguente modifica stampati *(12A07000)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Abba» con conseguente modifica stampati *(12A07001)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, (IT/H/217/001-002/R/001), del medicinale «Felodipina Zentiva» con conseguente modifica stampati *(12A07002)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento (IT/H/0139/001/R/002), del medicinale «Norfloxacina Sandoz» con conseguente modifica stampati *(12A07003)*

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Triasporin» *(12A07004)*

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Singulair» *(12A07005)*

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Oxis» *(12A07006)*

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Keplat» *(12A07007)*

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Xalacom» *(12A07008)*

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Budesonide Viatris» *(12A07009)*

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Sincrover» *(12A07010)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Eldisine» *(12A07011)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Emoclot» *(12A07012)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Nurofenelle» *(12A07013)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Haemate P» *(12A07014)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Addamel N» *(12A07015)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Artrotec» *(12A07016)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Ceftriaxone EG» *(12A07017)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Infanrix Havrix» *(12A07018)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Tegens» *(12A07019)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Tegens» *(12A07020)*

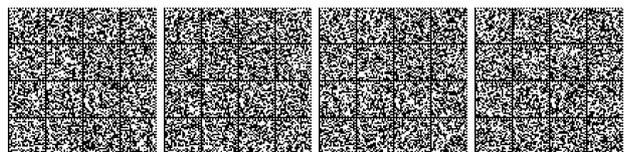
Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Tegens» *(12A07021)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Clexane T» *(12A07022)*

Rettifica dell'estratto determinazione V&A n. 384 del 23 marzo 2012 relativa al medicinale «Prontobario Colon» *(12A07023)*

Rettifica dell'estratto determinazione V&A/463 del 5 aprile 2012 relativa al medicinale «Betabioptal» *(12A07024)*

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano *(12A07025)*

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano *(12A07026)*

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 20 giugno 2012.

Differimento del termine per la deliberazione del bilancio di previsione per l'anno 2012, da parte degli enti locali.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Visto l'art. 151, comma 1, del testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali, approvato con decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il quale fissa al 31 dicembre «il termine per la deliberazione del bilancio di previsione per l'anno successivo da parte degli enti locali e dispone che il termine può essere differito con decreto del Ministro dell'interno, d'intesa con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali, in presenza di motivate esigenze»;

Visto il decreto del 21 dicembre 2011, emanato d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il quale il termine per la deliberazione del bilancio di previsione degli enti locali per l'anno 2012 è stato differito al 31 marzo 2012;

Vista il comma 16-*quater* dell'art. 29 del decreto-legge 29 dicembre 2011, n. 216, aggiunto dalla legge di conversione 24 febbraio 2012, n. 14, che ha differito al 30 giugno 2012 il predetto termine;

Vista la richiesta dell'Associazione nazionale comuni italiani (A.N.C.I.) di ulteriore differimento del predetto termine;

Ritenuto necessario e urgente differire il termine della deliberazione del bilancio di previsione degli enti locali per l'anno 2012;

Acquisita l'intesa del Ministro dell'economia e delle finanze;

Sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali nella seduta del 20 giugno 2012;

Decreta:

Art. 1.

Il termine per la deliberazione del bilancio di previsione per l'anno 2012 da parte degli enti locali è differito al 31 agosto 2012.

Roma, 20 giugno 2012

Il Ministro: CANCELLIERI

12A07121

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 14 febbraio 2012.

Approvazione dell'elenco dei soggetti beneficiari delle agevolazioni di cui all'articolo 16, del decreto n. 593 dell'8 agosto 2000 – Bando 2010. (Decreto n. 57/Ric.).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LO SVILUPPO DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 16 luglio 2008;

Visto il decreto legislativo n. 297 del 27 luglio 1999, recante: «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori»;

Visto il decreto del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica n. 593 dell'8 agosto 2000, pubblicato sul supplemento ordinario n. 10 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 14 del 18 gennaio 2001, recante: «Modalità

procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297»;

Visto in particolare, l'art. 16, del citato decreto che disciplina la concessione di premi per progetti di ricerca già finanziati nell'ambito dei programmi quadro comunitari di ricerca e sviluppo;

Visti inoltre, i commi 2, 3, 4, 5 e 6 del richiamato art. 16 i quali disciplinano le modalità di selezione delle domande, nonché di erogazione dei contributi ammessi;

Visto il decreto ministeriale n. 372/Ric. del 25 marzo 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 83 dell'8 aprile 2004 di modifica dei termini e delle modalità di presentazione delle domande di cui al citato art. 16, decreto ministeriale n. 593/2000;

Viste le domande prenotate, per via telematica, presso questo Ministero per l'ottenimento dei contributi di cui al comma dello stesso articolo, per le quali è stata effettuata, la prescritta attività istruttoria;

Viste le disponibilità dei piani di ripartizione delle risorse del Fondo agevolazione alla ricerca relative agli anni 2007-2008, 2009 e 2010-2011;

Visto il decreto ministeriale n. 235/Ric. del 21 febbraio 2007 che eleva l'importo degli aiuti «de minimis» da euro 100.000,00 a euro 200.000,00 a decorrere dal 1 gennaio 2007 come previsto dal regolamento (CE) n.1998/2006 della Commissione in data 15 dicembre 2006;

Ritenuta l'opportunità di procedere alla formazione di un elenco, secondo l'ordine cronologico delle domande pervenute, e comprendente tutti i soggetti beneficiari del contributo, nonché la misura del contributo stesso;

Vista la nota dell'ufficio VI, prot. n.1947 dell'8 febbraio 2012, con la quale si propone l'ammissione all'erogazione per le domande presentate nell'anno 2010 secondo la disponibilità economica prevista dai predetti decreti di riparto;

Visto il decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche e successive modifiche e integrazioni»;

Decreta:

Art. 1.

È approvato un elenco di soggetti beneficiari dei contributi per l'anno 2010, di cui all'art. 16, del decreto del Ministero dell'istruzione, università e della ricerca n. 593 dell'8 agosto 2000 per un totale di € 1.549.370,40.

L'elenco, allegato al presente decreto, ne costituisce parte integrante.

Art. 2.

L'importo di € 1.549.370,40 è da imputare sulle disponibilità del Fondo delle agevolazioni alla ricerca, di cui alle premesse.

Art. 3.

È autorizzata sul capitolo di cui all'art. 2 l'erogazione in favore dei rispettivi beneficiari, della somma complessiva di € 1.549.370,40 di cui:

€ 1.239.496,32 sezione nazionale;

€ 309.874,08 sezione aree depresse.

Art. 4.

Il competente ufficio VI/DGCSR provvede alla formale comunicazione nei riguardi dei soggetti interessati.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi competenti per le necessarie attività di controllo.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 febbraio 2012

Il direttore generale: AGOSTINI

Registrato alla Corte dei conti il 4 maggio 2012
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. Salute e Min. Lavoro registro n. 6 foglio n. 56

ALLEGATO

Articolo 16 - D.M. n.593 dell'8 agosto 2000 - Bando 2010 - Elenco beneficiari

N°	DM	Data	Ora	Mls	Ragione Sociale	TITOLO (*ACRONIMO*)	PREMIO (€)
1	DM60491	01/06/2010	10:00:00	188	**Fva S.a.s. di louis ferrini**	Help4Mood	25.822,84
2	DM60509	01/06/2010	10:00:00	360	**Labor S.r.l.**	BRAVEHEALTH	25.822.84
3	DM60521	01/06/2010	10:00:00	438	**Mavigex S.r.l.**	SKYMEDIA	25.822.84
4	DM60522	01/06/2010	10:00:00	485	**Invent S.a.s.**	ICT-VentureGate	25.822.84
5	DM60510	01/06/2010	10:00:00	485	**Labor S.r.l.**	SEAKERS	25.822.84
6	DM60507	01/06/2010	10:00:00	579	**Labor S.r.l.**	PLC-PROG	25.822.84
7	DM60515	01/06/2010	10:00:00	579	**Innova S.p.A.**	NAMDIATREAM	25.822.84
8	DM60523	01/06/2010	10:00:01	157	**Ce.s.i. centro studi industriali S.a.s.**	COMETA	25.822.84
9	DM60492	01/06/2010	10:00:01	157	**MO.M.A. S.p.A.**	ARISTOTELE	25.822.84
10	DM60497	01/06/2010	10:00:01	188	**Isis r&d S.r.l.**	HENIX	25.822.84
11	DM60490	01/06/2010	10:00:01	422	**Ab.acus S.r.l.**	MUNDUS	25.822.84
12	DM60489	01/06/2010	10:00:01	485	**Innova S.p.A.**	PROG-EAST	25.822.84
13	DM60505	01/06/2010	10:00:02	641	**Innova S.p.A.**	VALUE-AGEING	25.822.84
14	DM60500	01/06/2010	10:00:02	922	**MO.M.A. S.p.A.**	ALICE	25.822.84
15	DM60519	01/06/2010	10:00:22	641	**Campus S.r.l.**	collective	25.822.84
16	DM60530	01/06/2010	12:11:12	463	**Cybion S.r.l.**	GRANATUM	25.822.84
17	DM60531	01/06/2010	15:17:49	321	**Fit Consulting S.r.l.**	CITYMOVE	25.822.84
18	DM60563	10/06/2010	12:48:32	946	**Stam S.r.l.**	SecureMetro	25.822.84
19	DM60582	14/06/2010	12:40:01	772	**Intelligence for environment & security - ies consulting S.r.l.**	EVOSS	25.822.84
20	DM60580	15/06/2010	22:06:11	629	**Micron Research Service**	CORMRA	25.822.84
21	DM60560	16/06/2010	08:03:01	699	**Technology Transfer System S.r.l.**	VFF	25.822.84
22	DM60621	24/06/2010	09:35:19	80	**Soa S.r.l.**	HoverSpill	25.822.84
23	DM60622	28/06/2010	12:02:40	544	**C.i.b. conservatori industriali brevettati S.r.l.**	PLA-FOAM	25.822.84
24	DM60561	01/07/2010	11:11:38	340	**Technology Transfer System S.r.l.**	S-MC-S	25.822.84
25	DM60626	02/07/2010	11:33:19	315	**Pegaso System S.r.l.**	ENEXAL	25.822.84
26	DM60703	19/07/2010	18:13:36	369	**Integra Renewable Energies S.r.l.**	P-MOB	25.822.84
27	DM60722	30/07/2010	14:48:02	983	**T6 ecosystems S.r.l.**	SEQUOIA	25.822.84
28	DM60723	30/07/2010	14:48:34	46	**T6 ecosystems S.r.l.**	ERINA+	25.822.84
29	DM60720	02/08/2010	10:29:17	102	**MBN Nanomaterialia S.p.A.**	COOL-Coverimgs	25.822.84
30	DM60559	03/09/2010	10:32:06	428	**SOLUTA.NET S.r.l.**	ENDORSE	25.822.84
31	DM60749	06/09/2010	18:14:38	851	**Dellacasa costruzione e servizi S.r.l.**	NU-ROOF	25.822.84
32	DM60784	09/09/2010	11:48:20	1	**Softeco Sismat S.r.l.**	fascinatE	25.822.84
33	DM60920	10/09/2010	17:29:22	414	**Testaluna S.r.l.**	Metafora	25.822.84
34	DM61027	14/09/2010	12:34:32	642	**PLUSERVICE S.r.l.**	STADIUM	25.822.84
35	DM61303	27/09/2010	09:31:14	702	**M.b.i. S.r.l.**	SAFETRIP	25.822.84
36	DM61302	24/09/2010	14:39:23	35	**4s - sistemi sicuri e sostenibili S.r.l.**	MAENAD	25.822.84
37	DM61304	27/09/2010	11:33:55	835	**Bioage S.r.l.**	SMART-EC	25.822.84
38	DM60985	11/10/2010	09:48:37	692	**Light4tech Firenze S.r.l.**	Light+ter	25.822.84
39	DM60539	25/10/2010	16:10:17	9	**SOLUTA.NET S.r.l.**	SOCIETIES	25.822.84
40	DM61459	29/11/2010	12:33:57	281	**Siart - Sistemi informatici analisi rischio territoriale S.r.l.**	POWERAMP	25.822.84
41	DM60770	30/11/2010	11:27:14	109	**Softeco Sismat S.r.l.**	EcoGem	25.822.84

42	DM61340	01/12/2010	16:19:02	647	**ZIPLAST S.r.l.**	REFRESH	25.822.84
43	DM61560	14/12/2010	11:40:34	128	**Dem S.p.A**	COBAPACK	25.822.84
44	DM61363	14/12/2010	14:39:11	239	**Resiltech S.r.l.**	ALARP	25.822.84
45	DM61594	15/12/2010	11:30:58	236	**Terradue S.r.l.**	mOSAIC	25.822.84
46	DM61595	15/12/2010	11:39:45	907	**Terradue S.r.l.**	GENESI-DEC	25.822.84
47	DM61508	16/12/2010	11:19:36	687	**Net7 S.r.l.**	SEMLIB	25.822.84
48	DM61516	19/12/2010	23:04:40	561	**Light in light S.r.l.**	CoeLux	25.822.84
49	DM61932	20/12/2010	13:30:35	884	**Artemis S.r.l.**	3ENCULT	25.822.84
50	DM62289	21/12/2010	17:48:28	258	**O.m.p. Officine meccano-plastiche S.p.A**	ECOPAT	25.822.84
51	DM62310	22/12/2010	13:46:19	932	**Qdesign S.r.l.**	ROBOFOOT	25.822.84
52	DM62344	23/12/2010	13:15:48	258	**N.benasedo S.p.A.**	Lion-Tex	25.822.84
53	DM62315	23/12/2010	21:22:47	543	**Screenn 99 S.a.s.**	iProd	25.822.84
54	DM61621	24/12/2010	11:41:50	89	**Qonsult.it S.r.l.**	FACIT-SME	25.822.84
55	DM62324	29/12/2010	10:18:37	186	**Re:lab S.r.l.**	VERITAS	25.822.84
56	DM 61362	30/12/2010	19:08:10	199	**Epsilon S.r.l.**	VIPER	25.822.84
57	DM62334	31/12/2010	09:01:51	982	**SCS S.r.l.**	MXL	25.822.84
58	DM62333	31/12/2010	09:01:58	425	**SCS S.r.l.**	NMS Physiome	25.822.84
59	DM62332	31/12/2010	09:02:02	372	**SCS S.r.l.**	MSV	25.822.84
60	DM62414	31/12/2010	13:55:47	117	**Epsilon S.r.l.**	MASSIF	25.822.84
						TOTALE	**1.549.370,40**

12A06937

DECRETO 12 giugno 2012.

Diniego dell'abilitazione all'Istituto «A.S.P.T.C.C. – Associazione Sarda di Psicologia e Terapia Cognitivo Comportamentale» ad istituire e ad attivare nella sede di Cagliari un corso di specializzazione in psicoterapia.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO

PER L'UNIVERSITÀ, L'ALTA FORMAZIONE ARTISTICA, MUSICALE E COREUTICA E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'Università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario, nonché l'art. 5, che prevede la reiterazione dell'istanza;

Visto in particolare l'art. 2, comma 5, del predetto regolamento, che dispone che il decreto di riconoscimento sia adottato sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva e del Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario e il successivo comma 7, che prevede che il provvedimento di diniego del riconoscimento, idoneamente motivato, sia disposto con le stesse modalità di cui al richiamato comma 5;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto "Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia";

Visto il decreto in data 3 agosto 2009, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Vista l'istanza con la quale l'Istituto "A.S.P.T.C.C. – Associazione Sarda di Psicologia e Terapia Cognitivo Comportamentale" ha chiesto l'abilitazione ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia in Cagliari – Via La Marmora, 118 - per un numero massimo di allievi ammissibili a ciascun anno di corso pari a 20 unità e, per l'intero corso, a 80 unità;

Considerato che la competente Commissione tecnico-consultiva nella riunione dell'11 maggio 2012, ha espresso parere negativo sull'istanza di riconoscimento rilevando che anche se la scuola afferma di fare riferimento ad un approccio teorico noto – la terapia cognitiva-comportamentale – la documentazione relativa alla presentazione del modello teorico di riferimento (secondo quanto indicato nell'art. 2, comma 2, del D.M. 509/98) è assolutamente carente e la scuola non può essere presa in esame;

Ritenuto che per i motivi sopraindicati la istanza di riconoscimento del predetto istituto non possa essere accolta;

Decreta:

Art. 1.

L'istanza di riconoscimento proposta dall'Istituto "A.S.P.T.C.C. – Associazione Sarda di Psicologia e Terapia Cognitivo Comportamentale" con sede in Cagliari – Via La Marmora, 118 - per i fini di cui all'art. 4 del regolamento adottato con decreto 11 dicembre 1998, n. 509 è respinta, visto il motivato parere contrario della Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del predetto provvedimento.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 giugno 2012

Il capo del Dipartimento: LIBERALI

12A07067

DECRETO 12 giugno 2012.

Diniego dell'abilitazione all'Istituto «S.E.P.I.C. – Scuola Europea di Psicoterapia Integrata e Complementare» ad istituire e ad attivare nella sede di Pavia un corso di specializzazione in psicoterapia.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER L'UNIVERSITÀ, L'ALTA FORMAZIONE ARTISTICA, MUSICALE E COREUTICA E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'Università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario, nonché l'art. 5, che prevede la reiterazione dell'istanza;

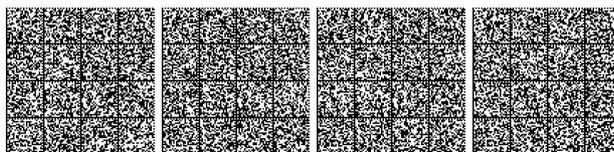
Visto in particolare l'art. 2, comma 5, del predetto regolamento, che dispone che il decreto di riconoscimento sia adottato sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva e del Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario e il successivo comma 7, che prevede che il provvedimento di diniego del riconoscimento, idoneamente motivato, sia disposto con le stesse modalità di cui al richiamato comma 5;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto "Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia";

Visto il decreto in data 3 agosto 2009, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Vista l'istanza con la quale l'Istituto "S.E.P.I.C. – Scuola Europea di Psicoterapia Integrata e Complementare" ha chiesto l'abilitazione ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia in Pavia – Via Montesanto, 2 - per un numero massimo di allievi ammissibili a ciascun anno di corso pari a 15 unità e, per l'intero corso, a 60 unità;

Considerato che la competente Commissione tecnico-consultiva nella riunione dell'11 maggio 2012, ha espresso parere negativo sull'istanza di riconoscimento rilevando che non sono presenti i requisiti richiesti dall'art. 2, comma 2, del D.M. 11 dicembre 1998 n. 509, relativi alla validità dell'indirizzo metodologico e teorico-culturale proposto, né le evidenze scientifiche che dimostrino la efficacia di detto indirizzo;

Ritenuto che per i motivi sopraindicati la istanza di riconoscimento del predetto istituto non possa essere accolta;

Decreta:

Art. 1.

L'istanza di riconoscimento proposta dall'Istituto "S.E.P.I.C. – Scuola Europea di Psicoterapia Integrata e Complementare" con sede in Pavia – Via Montesanto, 2 - per i fini di cui all'art. 4 del regolamento adottato con decreto 11 dicembre 1998, n. 509 è respinta, visto il motivato parere contrario della Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del predetto provvedimento.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 giugno 2012

Il capo del Dipartimento: LIBERALI

12A07068

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 12 aprile 2012.

Schema tipo di convenzione tra le Regioni e le Province Autonome e le aziende produttrici di medicinali emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, recante: «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati», ed in particolare:

l'art. 1, che prevede tra le finalità della legge il raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati;

l'art. 2, che riconosce, quale parte integrante dei Servizio sanitario nazionale, tra le attività trasfusionali, fondate sulla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue umano e dei suoi componenti, la produzione di farmaci emoderivati;

l'art. 5, che include tra i Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria in materia di attività trasfusionale, al comma 1, lettera *a)*, punto 3, la lavorazione del sangue e degli emocomponenti, compreso il plasma per le finalità relative alla produzione di farmaci emoderivati e l'invio del plasma stesso ai centri e Aziende produttori di emoderivati, convenzionati secondo le modalità di cui all'art. 15 della legge medesima;

l'art. 11, comma 1, che afferma che l'autosufficienza di sangue e derivati costituisce un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie;

l'art. 15, comma 1, che prevede che il Ministro della salute, sentita la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, predisponga uno schema tipo di convenzione, in conformità del quale le regioni, singolarmente o consorziandosi fra loro, stipulano convenzioni con i centri e le Aziende, autorizzate ai sensi del comma 5 del medesimo art. 15, per la lavorazione del plasma raccolto in Italia;

Visto il decreto del Ministro della salute 24 settembre 2004, recante «Disposizioni sulle documentazioni da presentare a corredo delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali ad uso umano in attuazione della direttiva 2003/63/CE della Commissione del 25 giugno 2003», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 28 ottobre 2004, n. 254;

Visto il decreto del Ministro della salute 3 marzo 2005, recante: «Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 13 aprile 2005, n. 85;

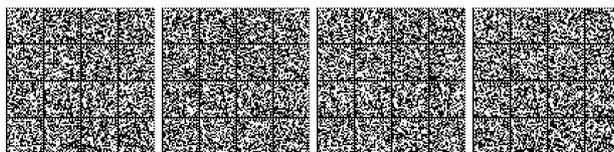
Visto il decreto del Ministro della salute 3 marzo 2005, recante: «Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 13 aprile 2005, n. 85;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante: «Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» e successive modificazioni e integrazioni ed in particolare l'art. 136, che detta disposizioni per l'autosufficienza comunitaria in materia di sangue e plasma umani;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante: «Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi»;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante: «Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali»;

Visto il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante: «Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti», ed in particolare l'art. 26 relativo alla produzione di medicinali derivati dal sangue o dal plasma;

Visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano il 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR);

Visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento relativo a «Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano il 13 ottobre 2011 (Rep. Atti n. 206/CSR);

Tenuto conto delle disposizioni normative e documenti emanati da Organismi comunitari in materia di plasma destinato alla lavorazione industriale e di convenzioni da stipulare con le aziende fornitrici del servizio di produzione dei medicinali emoderivati [Linea guida EMA (European Medicines Agency) «Guideline on the scientific data requirements for a plasma master file (PMF) - Revision 1» e Allegato 14 alle «Linee Guida europee sulle buone pratiche di fabbricazione (GMPs) per i prodotti medicinali per uso umano e veterinario»];

Ritenuto di definire lo schema-tipo di convenzione al quale sono tenute a conformarsi le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano e le Aziende produttrici di emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale, ai sensi del predetto art. 15, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219;

Sentito il parere della Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale espresso nella seduta del 3 novembre 2011;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 19 gennaio 2012;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvato l'unito schema-tipo di convenzione, parte integrante del presente decreto (allegato *A)*, che riporta i contenuti essenziali degli atti contrattuali, con i quali le Regioni e le Province Autonome, singolarmente o consorziandosi fra loro, regolamentano e formalizzano il rapporto con i centri o le Aziende di frazionamento e di produzione di medicinali derivati da sangue o plasma raccolto sul territorio nazionale, autorizzati ai sensi dell'art. 15, comma 5, della legge 21 ottobre 2005, n. 219.

2. All'attuazione del presente decreto si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto viene trasmesso agli Organi di controllo e viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 aprile 2012

Il Ministro: BALDUZZI

Registrato alla Corte dei conti il 14 giugno 2012
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. Salute e Min. Lavoro, registro n. 8, foglio n. 166

ALLEGATO *A*

Schema tipo di convenzione tra le Regioni e le Province autonome e le aziende produttrici di medicinali emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale, ai sensi dell'art. 15, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219.

1) PREMESSE.

1. Nel seguito, si intende per «committente» la Regione/Provincia autonoma o associazione di Regioni/Province autonome, che conferisce o conferiscono il plasma prodotto nel proprio territorio a centri ed aziende autorizzati, individuati come «fornitori del servizio», per la trasformazione industriale del plasma e per la produzione di medicinali emoderivati.

2. Il contratto con il fornitore del servizio si deve considerare una modalità di «lavorazione in conto terzi» (contract manufacturing) e si configura come «convenzione per la produzione di medicinali emoderivati».

3. L'acquisizione del servizio viene attuata mediante procedura di gara conforme alla normativa vigente.

4. Il servizio messo a gara comprende le seguenti prestazioni, che devono essere fornite nel rispetto delle disposizioni normative vigenti:

per la fase di pre-lavorazione:

il ritiro e lo stoccaggio del plasma;

i controlli fisici e documentali;

il trasferimento del plasma nell'impianto di lavorazione;

per la fase di trasformazione del plasma e produzione dei medicinali emoderivati:

processi di lavorazione e condizionamento esclusivi per il committente, ovvero processi non esclusivi, previo accordo con il committente stesso;

la produzione almeno dei seguenti medicinali emoderivati: albumina, concentrati di fattore VIII, immunoglobuline aspecifiche per impiego endovenoso; acquisizione del certificato di controllo di Stato (batch release) per i prodotti finiti;

per la fase di distribuzione dei medicinali emoderivati:

la disponibilità di stoccaggio dei prodotti finiti;

la consegna/spedizione dei prodotti finiti alle strutture di stoccaggio, distribuzione ed utilizzo individuate dal committente;

per la sicurezza del prodotto:

la tracciabilità delle unità di plasma avviate alla trasformazione, in modo da poter correlare ogni singola unità di plasma alla fase di lavorazione ed ai prodotti finiti in qualsiasi momento del ciclo produttivo e retrospettivamente;

la applicazione di almeno due step/metodi di inattivazione/rimozione virale per ogni prodotto medicinale emoderivato.

5. La durata del servizio messo a gara, in relazione alla tipologia e peculiarità dello specifico processo produttivo industriale richiesto, non può avere durata inferiore a tre anni.

La valutazione della qualità delle offerte, con modalità da definire nei capitolati di gara, deve tenere conto dei seguenti elementi:

volume del lotto minimo e massimo di plasma lavorabile, tipologia dei prodotti ottenibili e rese industriali offerte;

tempi di produzione e consegna;

grado di flessibilità dei piani di produzione industriale in relazione alle esigenze del committente;

programma di investimenti in ricerca e sviluppo con riferimento allo specifico ambito, nel periodo di validità della convenzione;

disponibilità alla collaborazione con il committente, per il miglioramento continuo delle attività maggiormente influenti sulla qualità dei prodotti e dei servizi;

tipologia dei prodotti che vengono messi a disposizione dalla trasformazione del plasma conferito;

servizi logistici offerti con riferimento a tutte le fasi del processo, dal ritiro del plasma alla distribuzione dei prodotti finiti;

la disponibilità di tecnologie e procedure informatiche atte a garantire la gestione informatizzata della tracciabilità del processo;

sede degli impianti.

2) CONTENUTI ESSENZIALI DELLA CONVENZIONE.

1) Generalità.

1. Oggetto della convenzione è la lavorazione industriale (ossia la trasformazione), da parte dei centri ed aziende autorizzate [«fornitori del servizio»], del plasma prodotto dai servizi trasfusionali delle Regioni e Province Autonome [«committente»] ai fini della produzione di medicinali emoderivati.

2. La produzione di medicinali emoderivati è definita in un piano di produzione quali-quantitativo nel quale, a fronte dell'impegno del committente a rendere disponibile per la lavorazione la quantità di plasma necessario, il fornitore del servizio si impegna a produrre la quantità e la qualità dei medicinali emoderivati richiesti dal committente nei tempi e nelle modalità concordati.

2) Vincoli delle parti.

1. Il fornitore del servizio di trasformazione industriale non può utilizzare il plasma, le frazioni intermedie o i prodotti finiti e la materia prima residuale, compresi gli scarti, per finalità diverse da quelle previste dalla convenzione, senza un preventivo accordo con il committente.

2. Il committente o l'aggregazione di più committenti restano proprietari a pieno titolo del plasma inviato alla lavorazione industriale, di tutte le specialità farmaceutiche derivate da tale plasma, nonché della materia prima residuale, compresi gli scarti.

3) Obblighi del committente.

1. Obblighi per la qualità e sicurezza del plasma fornito:

Il committente assicura per la raccolta, produzione, validazione, conservazione e certificazione del plasma destinato alla trasformazione in medicinali emoderivati, il rispetto dei requisiti di qualità, sicurezza, etichettatura e tracciabilità definiti dalla normativa vigente e, in relazione ai metodi di produzione ed alle procedure utilizzate per il congelamento e la conservazione, la conformità del plasma ai requisiti previsti dalla Farmacopea Europea, versione vigente, nonché ad eventuali requisiti ulteriori definiti di concerto con il fornitore del servizio.

2. Obblighi concernenti la quantità del plasma:

Il committente assicura al fornitore del servizio la disponibilità dei volumi annui del plasma (suddivisi per tipologia qualitativa secondo la Farmacopea europea, versione vigente) previsti dal piano di produzione dei medicinali emoderivati concordato con il fornitore del servizio. Tali volumi potranno essere oggetto di revisione periodica con conseguente variazione dei piani di produzione.

3. Vincoli sulle informazioni:

Il committente assicura la riservatezza da parte del proprio personale dipendente verso la divulgazione di informazioni concernenti tecnologie/metodologie industriali e aspetti amministrativi del fornitore del servizio che, essendo riservate, possano ledere la competitività aziendale, fatti salvi i diritti dei terzi in materia di trasparenza ed accesso agli atti amministrativi.

4) Obblighi generali del fornitore del servizio.

1. Vincoli contrattuali:

Fatta salva la sicurezza dei prodotti, nel rispetto della normativa nazionale e comunitaria vigente, è ammissibile il sub-appalto per le fasi di pre-lavorazione, trasformazione e distribuzione, soltanto previo accordo contrattuale con il committente, che si riserva di verificare il rispetto dei requisiti normativi, sanitari ed amministrativi.

2. Qualificazioni produttive:

Il fornitore del servizio garantisce le potenzialità produttive, le caratteristiche dei propri processi produttivi e la qualità e sicurezza idonei per ogni tipologia di prodotto richiesto.

Il fornitore del servizio certifica nel piano di produzione il volume del lotto minimo e massimo di plasma lavorabile, la tipologia dei prodotti ottenibili e le rese nonché indica la data di messa a disposizione di ogni lotto di prodotto, alimentando il necessario flusso informativo verso le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali (di seguito *SRC)* delle Regioni e Province Autonome.

Il fornitore del servizio è tenuto a garantire la totale tracciabilità, assicurando in qualsiasi momento la associazione documentabile della singola donazione ai relativi step produttivi ed al singolo prodotto.

3. Produzione con ciclo separato e controlli:

Il plasma conferito dal committente, anche in caso di sub-appalto, deve essere lavorato con ciclo autonomo, in un processo produttivo a parte, separato da lavorazioni di altro plasma di diversa provenienza in modo da non permettere miscelazioni o contaminazioni. Ogni rischio di contaminazione del plasma fornito dal committente con materiale di diversa provenienza e/o lavorazione, anche se di origine italiana, deve essere escluso con l'applicazione di procedure documentate e verificabili.

4. Esclusività di restituzione degli emoderivati:

Tutte le specialità farmaceutiche ottenute dal plasma fornito dal committente, rilasciate in conformità alla normativa vigente, devono essere restituite al committente nel rispetto della tipologia, quantità e tempistica concordata, fatte salve le quote di prodotto strettamente necessarie per l'invio ai controlli di qualità e/o ai controlli di stato.

Il fornitore del servizio comunica alle SRC interessate, con periodicità definita, il grado di allineamento delle attività produttive al piano di produzione e le eventuali variazioni nei tempi di avvio alla lavorazione, nella composizione e volumi dei lotti, nonché nelle quantità previste e nei tempi in cui si rendono disponibili i farmaci derivati dalla prima trasformazione e dai successivi semilavorati, risultanti dalla lavorazione di ciascun lotto di plasma, fatto salvo il buon esito del rilascio del certificato di batch release da parte delle Autorità sanitarie competenti. Nel caso di problematicità relative agli impianti di produzione o altre situazioni tali da produrre una riduzione della disponibilità dei prodotti finiti, il fornitore del servizio ne dà immediata comunicazione alle SRC e assicura la fornitura di prodotti commerciali equivalenti, informandone anche il Centro Nazionale Sangue.

Il fornitore del servizio tiene a disposizione del committente una documentazione dedicata ai medicinali prodotti dal plasma fornito dal committente stesso, ai fini della valutazione periodica della qualità dei medicinali e della completa tracciabilità dei prodotti esportati, importati e restituiti al committente.

Il fornitore del servizio accompagna ciascuna spedizione, nel caso di esportazione e importazione, con una dichiarazione di conformità del plasma o dei relativi prodotti intermedi o dei medicinali emoderivati all'autorizzazione all'immissione in commercio di riferimento e alla convenzione di cui il è titolare.

5. Vincoli sulla riservatezza:

Il fornitore del servizio, compresi terzi collaboranti, è obbligato al rispetto della normativa sulla privacy in merito all'uso delle informazioni relative alle strutture trasfusionali e a qualsiasi altro dato che giunga alla sua attenzione.

5) Obblighi ulteriori del fornitore del servizio.

1. In relazione alle attività per la produzione di medicinali emoderivati, il fornitore del servizio:

garantisce le operazioni di ritiro e trasporto del plasma dai servizi trasfusionali fino all'impianto di trasformazione, compresi eventuali magazzini di transito, con spese, oneri di gestione e responsabilità a proprio carico. Dette operazioni devono prevedere la documentazione del rispetto dei requisiti previsti dalla normativa vigente;

sostiene i costi per i materiali di confezionamento e imballaggio del plasma, che devono essere forniti alle strutture trasfusionali in quantità, qualità e periodicità concordate e definite, a prescindere dal tipo di vettore impiegato;

garantisce, ove richiesto, l'attività di magazzinaggio di transito o temporaneo deposito dei medicinali emoderivati sino al momento della loro distribuzione ed effettiva consegna e/o la loro distribuzione presso le strutture ospedaliere di utilizzo e, altresì, la consegna/distribuzione in caso di urgenza ed emergenza;

si impegna ad utilizzare le informazioni relative alle eventuali non conformità rilevate nel ciclo di produzione, al fine di migliorare in continuo i processi di produzione, stoccaggio temporaneo e consegna/distribuzione dei medicinali emoderivati.

2. I rapporti e gli ordini di consegna utilizzano le correnti modalità informative. Il fornitore del servizio fornisce alle SRC, con cadenza concordata, il consuntivo dei prodotti distribuiti alle Aziende sanitarie, nonché dei prodotti giacenti in conto deposito.

Il fonitore del servizio, ove richiesto dal committente, rende disponibili tecnologie e procedure informatiche atte a garantire la gestione informatizzata della tracciabilità del processo, dal ritiro del plasma alla distribuzione dei prodotti finiti, fino alla consegna/distribuzione degli stessi, anche mediante collegamenti in rete con le SRC interessate.

6) Collaborazione tra il committente ed il fornitore del servizio per il miglioramento della qualità.

1. Il committente può prevedere forme di collaborazione con il fornitore del servizio per il miglioramento continuo delle attività maggiormente influenti sulla qualità e sicurezza dei prodotti e dei servizi, con particolare riferimento:

alle attività trasfusionali per le funzioni di raccolta e di produzione del plasma;

al monitoraggio della qualità e della rispondenza delle unità di plasma conferite e della relativa documentazione alle specifiche normative e contrattuali definite;

agli aspetti gestionali del processo;

alla promozione dell'appropriatezza di utilizzo dei medicinali emoderivati ed alle attività di ricerca e sviluppo di nuovi prodotti e/o indicazioni cliniche, con particolare riferimento alle malattie rare;

al supporto ad accordi, programmi, progetti per la gestione delle eccedenze.

7) Facoltà del committente.

1. Il committente può procedere, attraverso soggetti appositamente individuati, alle verifiche tecniche e amministrative del rispetto delle condizioni contrattuali e dei programmi di attività, anche mediante visite di verifica presso gli stabilimenti del fornitore del servizio e di eventuali sub-appaltatori.

8) Periodo di validità della convenzione.

1. Il periodo di validità della convenzione è di durata almeno triennale. Anche a convenzione scaduta, il fornitore del servizio ha, comunque, l'obbligo di continuare il servizio, alle condizioni in essere, sino all'effettivo espletamento di una nuova procedura di gara.

9) Inadempienze.

1. Il committente adotta espliciti criteri per il superamento delle controversie, utilizzando regolazioni arbitrali e prevedendo penali, in caso di:

ritardato ritiro del plasma;

danneggiamento della materia prima;

ritardata consegna dei prodotti finiti;

deterioramento dei prodotti finiti per cause imputabili al fornitore;

perdita o non corretta conservazione dei prodotti finiti durante il trasporto;

minori rese e anomalie della qualità dei prodotti finiti: carenza/ritardo di documentazione e di trasmissione di informazioni.

2. Le penali previste tengono conto delle varie possibilità di risarcimento o di rivalsa, fino alla risoluzione del contratto.

3. Il committente definisce le circostanze di blocco delle attività svolte dal fornitore del servizio riconducibili a definite cause di forza maggiore e le modalità di ricorso all'invocazione di tale criterio.

Il committente definisce i criteri per la risoluzione bonaria delle controversie, prevedendo l'istituzione di un collegio arbitrale con compiti definiti, anche in ordine agli oneri del confronto.

10) Controversie e foro competente.

1. Per ogni e qualsiasi controversia che dovesse sorgere dall'interpretazione e dall'esecuzione della convenzione e che non sia possibile risolvere in via bonaria, il Foro competente sarà quello dove ha sede il committente.

12A07179

DECRETO 12 aprile 2012.

Modalità per la presentazione e valutazione delle istanze volte ad ottenere l'inserimento tra i centri e le aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le Regioni e le Province Autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante: «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati» ed in particolare l'art. 15 riguardante la produzione nazionale di emoderivati e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 4 giugno 2010, n. 96, recante: «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2009», ed in particolare l'art. 40, comma 2, che modifica l'art. 15 della legge 21 ottobre 2005, n. 219;

Visto in particolare il comma 5 dell'art. 15 delle citata legge 21 ottobre 2005, n. 219, come modificato dall'art. 40, comma 5, della legge 4 giugno 2010, n. 96, che prevede che il Ministro della salute, con proprio decreto, sentiti la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, il Centro Nazionale Sangue di cui all'art. 12 e la Consulta, individua tra i centri e le aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati quelli autorizzati alla stipula delle convenzioni»;

Visto il decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10, recante: «Proroga di termini previsti da disposizioni legislative e di interventi urgenti in materia tributaria e di sostegno alle imprese e alle famiglie», ed in particolare l'art. 2, comma 1-*sexies*, lettera *b)*, che prevede che il Ministro della salute, con proprio decreto, definisca le modalità per la presentazione da parte degli interessati e per la valutazione, da parte dell'Agenzia italiana del farmaco, delle istanze volte ad ottenere l'inserimento fra i centri e delle Aziende autorizzati alla stipula delle convenzioni, ai fini dell'emanazione del decreto di cui all'art. 15, comma 5 della legge 21 ottobre 2005, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 28 marzo 2001, n. 145, recante «Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 4 aprile 1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clorazione di esseri umani»;

Tenuto conto che, ai fini della stipula delle convenzioni con le Regioni e le Province Autonome per la lavorazione del plasma raccolto in Italia, i centri e le Aziende di frazionamento e di produzione degli emoderivati devono possedere i requisiti di cui all'art. 15, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, come modificato dall'art. 40, comma 2, della legge 4 giugno 2010, n. 96 e rispondere alle disposizioni di cui all'art. 15, commi 3, 4 e 7 della medesima legge 21 ottobre 2005, n. 219;

Acquisito il parere della Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale nella seduta dell'8 settembre 2011;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 19 gennaio 2012;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai fini dell'adozione del decreto del Ministro della salute di cui all'art. 15, comma 5, della legge 21 ottobre 2005, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, sono definite le modalità per la presentazione da parte degli interessati e per la valutazione da parte dell'Agenzia italiana del farmaco (di seguito AIFA) delle istanze volte ad ottenere l'inserimento tra i centri e le Aziende che saranno autorizzati alla stipula delle convenzioni. L'istanza va presentata al Ministero della salute, Direzione generale della prevenzione, Ufficio VIII, via G. Ribotta, 5 - 00144 Roma, in sede di prima applicazione, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. A decorrere dall'anno 2012, entro il 30 settembre di ogni anno e fino al 10 luglio 2013, termine fissato dall'art. 40, comma 3, della legge 4 giugno 2010, n. 96, potranno essere presentate istanze da parte di ulteriori centri e Aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati interessati ad essere individuati tra quelli autorizzati alla stipula delle convenzioni.

3. I centri e le Aziende, sotto la responsabilità del loro legale rappresentante, allegano all'istanza la documentazione attestante il possesso dei seguenti requisiti, ai sensi del comma 2 dell'art. 15 della legge 21 ottobre 2005, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni:

a) adeguate dimensioni industriali;

b) ciclo lavorativo ad avanzata tecnologia;

c) processo di frazionamento del plasma effettuato in stabilimenti ubicati in Paesi dell'Unione Europea in cui il plasma raccolto non sia oggetto di cessione a fini di lucro e sia lavorato in regime di libero mercato compatibile con l'ordinamento comunitario;

d) autorizzazione all'immissione in commercio in Italia dei farmaci emoderivati;

e) idoneità degli stabilimenti alla lavorazione secondo le vigenti norme nazionali ed europee.

4. La specifica dei requisiti, di cui al comma 3, è riportata nell'allegato che costituisce parte integrante del presente decreto.

5. L'AIFA valuta le istanze di cui ai commi 1 e 2 e trasmette, entro 90 giorni dalla data di ricevimento della documentazione da parte del Ministero della salute, le risultanze della valutazione al Ministero - Direzione generale della prevenzione. Il Ministero, ai fini dell'emanazione del decreto di cui all'art. 15, comma 5, della legge 21 ottobre 2005, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, si avvale del supporto tecnico scientifico del Centro Nazionale Sangue.

6. Nel caso in cui le attestazioni relative alla documentazione sul possesso dei requisiti di cui al comma 3 del presente articolo risultino false o mendaci si applicano le sanzioni previste dall'art. 76 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

7. All'attuazione del presente decreto si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti competenza ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 aprile 2012

Il Ministro: BALDUZZI

Registrato alla Corte dei conti il 14 giugno 2012
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. Salute e Min. Lavoro, registro n. 8, foglio n. 168

ALLEGATO

Requisiti di cui all'art. 1, comma 3

a) *Adeguate dimensioni industriali.*

Tale requisito attiene alle seguenti dimensioni del processo industriale:

fase di pre-lavorazione:

capacità di ritiro, stoccaggio e trasferimento del plasma nazionale conferito nell'impianto di lavorazione;

fase di trasformazione:

capacità di garantire processi di lavorazione del plasma nazionale che evitino il suo mescolamento con plasma di altra origine, adeguatamente documentata, con particolare riferimento, come previsto dalla normativa europea vigente, a:

1. specifico impianto utilizzato per la lavorazione;

2. origine, finalità produttive e descrizione delle diverse tipologie di plasma immesse in lavorazione sulle apparecchiature e sugli impianti;

3. strategia di sicurezza adottata al fine di minimizzare i rischi derivanti da agenti infettivi e da agenti infettivi emergenti;

4. aspetti di riduzione virale e/o controlli per gli agenti infettivi o surrogati;

5. capacità di riduzione virale del processo di produzione;

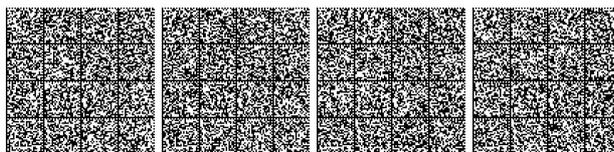
6. rischi di contaminazione crociata fra i lotti di produzione;

fase di distribuzione:

capacità di stoccaggio e di consegna/spedizione dei prodotti finiti.

Il possesso dei requisiti di cui alla presente lettera è attestato, sotto la propria responsabilità dal legale rappresentante dell'azienda e deve essere specificato, per ognuna delle suddette fasi, in termini quantitativi e qualitativi e in rapporto alla produzione regionale e nazionale di plasma.

b) *Ciclo lavorativo ad avanzata tecnologia.*

Il possesso di tale requisito è attestato, sotto la propria responsabilità, dal legale rappresentante dell'azienda.

c) *Processo di frazionamento del plasma effettuato in stabilimenti ubicati in Paesi dell'Unione europea in cui il plasma raccolto non sia oggetto di cessione a fini di lucro e sia lavorato in regime di libero mercato compatibile con l'ordinamento comunitario.*

Il possesso di tale requisito è attestato, sotto la propria responsabilità, dal legale rappresentante dell'azienda, il quale è tenuto a dichiarare:

1) l'ubicazione (città e Paese) dello/degli stabilimento/i nel/i quale/i l'azienda intende effettuare il frazionamento del plasma nazionale;

2) che, nel Paese ove ha sede ciascun stabilimento, di cui al precedente punto 1, il plasma raccolto non è oggetto di cessione a fini di lucro, ai sensi dei principi sanciti in ambito europeo in merito alla non commercializzazione dei prodotti di origine umana, ed è lavorato in regime di libero mercato compatibile con l'ordinamento comunitario.

d) *Autorizzazione all'immissione in commercio in Italia dei farmaci emoderivati.*

Il possesso di tale requisito è attestato, sotto la propria responsabilità, dal legale rappresentante dell'azienda, il quale è tenuto a fornire la lista delle Autorizzazioni all'Immissione in Commercio (AIC) in Italia di farmaci emoderivati, specificando per ognuna di esse la tipologia della procedura di registrazione.

e) *Idoneità degli stabilimenti alla lavorazione secondo le vigenti norme nazionali ed europee.*

Il possesso di tale requisito è attestato dalla presentazione dell'Autorizzazione alla produzione e dell'ultimo certificato Buone Pratiche di Fabbricazione (Good Manufacturing Practice - *GMP)* validi, rilasciati dall'Autorità competente del/i Paese/i dell'Unione Europea ove sono ubicati gli stabilimenti utilizzati per la produzione dei medicinali emoderivati da plasma nazionale.

12A07180

DECRETO 12 aprile 2012.

Modalità transitorie per l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma umano raccolto sul territorio nazionale.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante: «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati» e successive modificazioni ed integrazioni, ed in particolare:

l'art. 1, che prevede, tra le finalità della legge, il raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati;

l'art. 2, che riconosce, quale parte integrante del Servizio sanitario nazionale, le attività trasfusionali, ed in particolare quelle riguardanti la promozione del dono del sangue e la produzione di farmaci emoderivati, fondate sulla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue umano e dei suoi componenti;

l'art. 5, che include tra i Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria in materia di attività trasfusionale, al comma 1, lettera *a)*, punto 3, la lavorazione del sangue e degli emocomponenti, compreso il plasma per le finalità relative alla produzione di farmaci emoderivati e l'invio del plasma stesso ai centri e aziende produttori di emoderivati, convenzionati secondo le modalità di cui all'art. 15 della legge medesima;

l'art. 11, comma 1, che afferma che l'autosufficienza di sangue e derivati costituisce un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie;

l'art. 12, comma 4, che prevede che il Centro Nazionale Sangue svolge funzioni di coordinamento e di controllo tecnico scientifico, di intesa con la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale istituita all'art. 13, nelle materie disciplinate dalla medesima legge;

l'art. 14, che disciplina il programma annuale per l'autosufficienza nazionale e individua specifici meccanismi di programmazione, organizzazione e finanziamento del sistema trasfusionale nazionale;

l'art. 15, riguardante la produzione di farmaci emoderivati;

l'art. 16 relativo all'importazione ed esportazione;

l'art. 27, comma 3, che prevede che le convenzioni stipulate dalle Regioni, ai sensi dell'art. 10, comma 2, della legge 4 maggio 1990, n. 107, sono prorogate fino alla data di entrata in vigore delle nuove convenzioni previste dall'art. 15, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219;

Visto il decreto del Ministro della salute 3 marzo 2005, recante: «Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 13 aprile 2005, n. 85;

Visto il decreto del Ministro della salute 3 marzo 2005, recante: «Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 13 aprile 2005, n. 85;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante: «Attuazione della direttiva 2005/61/CE, che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi»;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante: «Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali»;

Visto il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante: «Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti» ed in particolare gli articoli 3, relativo alle autorità competenti, 5, relativo alle ispezioni e misure controllo sui servizi trasfusionali e unità di raccolta, e 26, sulla produzione di medicinali derivati dal sangue o dal plasma;

Visto il decreto del Ministro della sanità 19 marzo 1998, recante: «Disposizioni concernenti medicinali derivati dal sangue o plasma umano», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 9 aprile 1998, n. 83;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute 24 settembre 2004, recante: «Disposizioni sulle documentazioni da presentare a corredo delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali ad uso umano in attuazione della direttiva 2003/63/CE della Commissione del 25 giugno 2003», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 28 ottobre 2004, n. 254;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante: «Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» e successive modificazioni e integrazioni, ed in particolare l'art. 136, che prevede disposizioni per l'autosufficienza comunitaria in materia di sangue e plasma umani, nonché l'Allegato 1, parte III, comma 1.1, recante «Medicinali derivati dal plasma»;

Visto in particolare l'art. 139 del richiamato decreto legislativo, che disciplina il controllo di stato dei medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani, per il quale il Ministro della salute, sentiti l'Istituto Superiore di Sanità ed il Consiglio Superiore di Sanità, può sottoporre a controllo di stato, anche limitatamente a singole tipologie, i medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani, allo stato sfuso o già pronti per l'uso e detta, con la stessa procedura prescrizioni e modalità per l'effettuazione di tale controllo, che deve essere completato entro sessanta giorni dalla ricezione dei campioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 31 marzo 2008, recante: «Prescrizioni e procedure tecniche per l'esecuzione dei controlli dei lotti di medicinali immunologici e di medicinali derivati dal sangue e dal plasma umani», in attuazione del citato art. 139 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 16 aprile 2008, n. 90;

Viste le linee guida, pubblicate dalla Commissione europea nella raccolta «La disciplina relativa ai medicinali nell'Unione europea»;

Vista la legge 4 giugno 2010, n. 96, recante: «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2009» ed in particolare l'art. 40, comma 2, con il quale sono state introdotte modifiche all'art. 15, della legge 21 ottobre 2005, n. 219;

Visto l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR), adottato in attuazione dell'art. 19 della legge 21 ottobre 2005, n. 219;

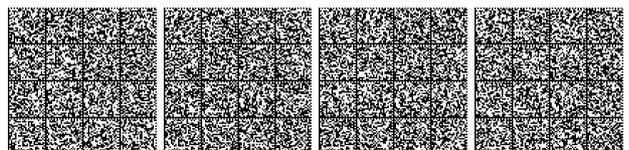
Visto il decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10, recante: «Proroga di termini previsti da disposizioni legislative e di interventi urgenti in materia tributaria e di sostegno alle imprese e alle famiglie», ed in particolare l'art. 2, comma 1-*sexies*, lettera *c)*, che prevede che il Ministro della salute, con proprio decreto, «disciplina, nelle more della compiuta attuazione di quanto previsto dal citato Accordo del 16 dicembre 2010, che comunque dovrà avvenire entro il 31 dicembre 2014, le modalità attraverso le quali l'Agenzia Italiana del Farmaco assicura l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti da plasma raccolto sul territorio nazionale nonché l'esportazione del medesimo per la lavorazione in Paesi comunitari e l'Istituto Superiore di Sanità assicura il relativo controllo di stato»;

Visto il decreto del Ministro della salute 26 maggio 2011, recante: «Istituzione di un elenco nazionale di valutatori per il sistema trasfusionale per lo svolgimento di visite di verifica presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti», ai sensi dell'art. 2, comma 1-*sexies*, lettera *a)* del sopra richiamato decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 14 luglio 2011, n. 162;

Considerato che il richiamato Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 prevede l'impegno condiviso da parte delle Regioni e Province autonome ad adeguare i servizi trasfusionali e le unità di raccolta ai requisiti minimi definiti e ad effettuare le visite di verifica e misure di controllo, previste dall'art. 5 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, entro trentasei mesi dalla disponibilità dell'elenco nazionale di valutatori del sistema trasfusionale;

Considerato, altresì, che tale disponibilità è stata resa effettiva con nota del Centro Nazionale Sangue del 30 novembre 2011, prot. 1960, con cui è stato trasmesso alle Regioni e alle Province Autonome il decreto del Direttore del Centro Nazionale Sangue del 16 novembre 2011, recante il primo elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale, pubblicato sul sito internet del Centro Nazionale Sangue www.centronazionalesangue.it;

Considerato che l'effettiva applicazione delle modalità per l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma raccolto sul territorio nazionale, disciplinate dal presente decreto, richiede un periodo transitorio, necessario per l'implementazione delle relative procedure e per la sistematizzazione delle informazioni inerenti il plasma come materia prima per la lavorazione industriale;

Ritenuto necessario disciplinare le modalità attraverso le quali l'Agenzia Italiana del Farmaco assicura l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti da plasma raccolto sul territorio nazionale, ivi incluse le modalità e i tempi per garantire in modo sistematico e organico la descrizione delle informazioni inerenti il plasma italiano, come materia prima per la lavorazione industriale richieste dalle disposizioni regolatorie vigenti nell'ambito dell'Unione Europea, fino alla completa attuazione del citato Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 da conseguire entro e non oltre il 31 dicembre 2014;

Considerata, pertanto, nelle more dell'effettiva applicazione delle modalità per l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma raccolto sul territorio nazionale disciplinate dal presente decreto, la necessità di consentire l'utilizzo delle attuali Autorizzazioni all'Immissione in Commercio per la produzione di medicinali emoderivati da plasma nazionale ed il controllo di stato degli stessi da parte dell'Istituto Superiore di Sanità, al fine di evitare ogni possibile soluzione di continuità nella produzione e garantire l'autosufficienza regionale e nazionale e la continuità terapeutica;

Ritenuto, infine, necessario definire in via preliminare le procedure per l'esportazione e l'importazione del plasma nazionale, dei relativi prodotti intermedi e prodotti finiti, in relazione alle convenzioni di cui all'art. 15, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, in attesa dell'emanazione del decreto di cui all'art. 16 della medesima legge, concernente l'importazione e l'esportazione del sangue e dei suoi prodotti;

Acquisito il parere della Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale nella seduta dell'8 settembre 2011;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 19 gennaio 2012;

Decreta:

Art. 1.

1. Nelle more della compiuta attuazione di quanto previsto dall'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 16 dicembre 2010 concernente i requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta ed il modello per le visite di verifica, ai sensi dell'art. 2, comma 1-*sexies*, lettera *c)* del decreto legge 29 dicembre 2010, n. 255, è consentito l'utilizzo del plasma umano raccolto dai servizi trasfusionali italiani per la produzione di medicinali emoderivati nell'ambito di una procedura di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (di seguito *AIC)* ad esclusiva valenza nazionale e che preveda l'utilizzo di solo plasma nazionale. Il controllo di stato dei lotti di medicinali derivati da plasma nazionale è assicurato dall'Istituto Superiore di Sanità (di seguito *ISS)*.

2. Le Aziende, le cui convenzioni sono prorogate ai sensi dell'art. 27, comma 3 della legge 21 ottobre 2005, n. 219 e quelle che stipuleranno le convenzioni con le Regioni e Province Autonome in conformità allo schema-tipo di convenzione adottato con decreto del Ministro della salute ai sensi dell'art. 15, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, ai fini della produzione e commercializzazione dei medicinali che derivano da plasma nazionale raccolto in Italia, sono tenute a presentare all'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito AIFA) la documentazione relativa alle caratteristiche del plasma nazionale. Il dossier dell'AIC di tali medicinali, può fare riferimento al medesimo processo di produzione di altri medicinali già autorizzati all'immissione in commercio.

3. La documentazione inerente alle caratteristiche del plasma nazionale, di cui al precedente comma 2, deve contenere elementi essenziali riportati nell'allegato al presente decreto, che ne costituisce parte integrante, per la valutazione dell'origine, della qualità e sicurezza del plasma nazionale utilizzato per la produzione dei medicinali. Tale documentazione è anche utilizzata dall'ISS per il controllo dei plasma pool nell'ambito del controllo di stato dei lotti di medicinali derivati dal plasma nazionale.

4. Ai fini della corretta e completa raccolta delle informazioni inerenti alle caratteristiche del plasma nazionale, ivi incluse le informazioni concernenti i dati epidemiologici ed i relativi criteri di rilevazione, il Centro Nazionale Sangue (di seguito *CNS)* può emanare specifiche indicazioni e linee guida. Le strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, di cui all'art. 6, comma 1, lettera *c)* della legge 21 ottobre 2005, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, sono impegnate a promuovere e facilitare presso i servizi trasfusionali operanti nei rispettivi ambiti territoriali la raccolta delle informazioni da parte delle Aziende di cui al comma 2.

5. L'AIFA, al fine di assicurare l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati da plasma nazionale, acquisisce il parere tecnico del CNS sulla documentazione di cui al comma 3 e sugli aggiornamenti della stessa di cui al comma 6. Al fine di formulare il succitato parere il CNS può avvalersi dell'ISS, stabilendo con lo stesso le necessarie sinergie, ferme restando le competenze dell'ISS di cui al decreto del Ministro della sanità 19 marzo 1998. Tale parere viene reso dal CNS entro 90 giorni dalla richiesta pervenuta dall'AIFA.

6. La documentazione inerente alle caratteristiche del plasma nazionale di cui al comma 3, è aggiornata, con cadenza annuale, da parte delle Aziende titolari delle AIC, in base ai requisiti individuati dal decreto del Ministro della salute di cui all'art. 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sulla base delle indicazioni fornite dal CNS, di concerto con l'AIFA e sentite le Regioni e Province autonome, con l'obiettivo di conseguire la completa conformità del sistema trasfusionale alle disposizioni vigenti nell'Unione europea entro e non oltre il 31 dicembre 2014.

7. La mancata soddisfazione dei requisiti previsti dai commi 3 e 6 comporta l'impossibilità di utilizzazione del plasma nazionale ai fini della produzione di medicinali emoderivati.

8. Le Aziende, che, a tutt'oggi, hanno già stipulato le convenzioni con le Regioni e le Province Autonome, presentano all'AIFA, entro 270 giorni dalla entrata in vigore del presente decreto, la descrizione delle caratteristiche del plasma nazionale di cui al comma 3, al fine dell'inclusione di tale documentazione nelle AIC dei medicinali prodotti e dell'effettuazione del controllo di stato da parte dell'ISS.

9. Ai fini di quanto disposto dal comma 1 del presente articolo, per l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma raccolto sul territorio nazionale di cui al comma 1, è consentito l'utilizzo delle attuali autorizzazioni all'immissione in commercio per la produzione di medicinali emoderivati da plasma nazionale e l'effettuazione, con le attuali modalità, del controllo di stato da parte dell'ISS.

Art. 2.

1. L'attività di esportazione e di importazione del plasma nazionale e dei prodotti intermedi, nonché dei medicinali emoderivati da esso ottenuti, è regolata nell'ambito delle convenzioni che saranno stipulate in conformità allo schema-tipo di cui al decreto del Ministro della salute adottato ai sensi dell'art. 15, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni.

2. Ai fini dell'esportazione ed importazione di cui al comma 1, l'Azienda, titolare della convenzione, accompagna ciascuna spedizione con una dichiarazione di conformità del plasma o dei relativi prodotti intermedi o dei medicinali emoderivati all'AIC di riferimento e alla convenzione di cui è titolare.

3. L'Azienda titolare della convenzione di cui al comma 2 tiene a disposizione delle Regioni e Province autonome interessate, del CNS e dell'AIFA una documentazione dedicata ai medicinali prodotti da plasma nazionale, nella quale risulti la valutazione periodica della qualità dei medicinali e del plasma di origine nazionale, secondo le Norme di Buona Fabbricazione dei medicinali ad uso umano, nonché la completa tracciabilità dei prodotti esportati, importati e restituiti alle Regioni e Province autonome.

4. Ai fini di un utilizzo razionale ed etico del plasma nazionale destinato alla produzione di medicinali, gli stessi e i loro prodotti intermedi, eventualmente eccedenti rispetto al fabbisogno regionale e nazionale, possono essere esportati o ceduti in relazione a specifici accordi, programmi o progetti, nell'ambito dei quali può essere prevista la cessione dei medicinali emoderivati o dei prodotti intermedi di lavorazione del plasma anche con recupero dei costi di produzione e comunque senza fini di lucro.

5. Ai fini delle esportazioni e delle cessioni di cui al comma 4 del presente articolo, quale documentazione necessaria per l'espletamento delle pratiche doganali, i prodotti devono essere accompagnati da una dichiarazione rilasciata dal CNS che attesti la conformità degli stessi ai requisiti di cui allo stesso comma 4.

6. All'attuazione del presente decreto si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto viene trasmesso agli Organi di controllo ed entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 aprile 2012

Il Ministro: BALDUZZI

Registrato alla Corte dei conti il 14 giugno 2012
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. Salute e Min. Lavoro, registro n. 8, foglio n. 170

ALLEGATO

Documentazione inerente alle caratteristiche del plasma nazionale per la produzione di medicinali emoderivati da presentare ai sensi dei commi 3 e 6 dell'art. 1.

Le informazioni devono essere presentate in conformità alle Linee guida dell'UE, tenuto conto del periodo transitorio necessario alla compiuta attuazione di quanto previsto dall'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 16 dicembre 2010, concernente i requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta ed il modello per le visite di verifica.

La documentazione inerente all'autorizzazione e alle ispezioni di cui ai punti 1 *b)* e 1e), ivi comprese le certificazioni di conformità del sistema di qualità delle unità di raccolta ai rispettivi servizi di afferenza, va presentata entro il 31 dicembre 2014.

La documentazione di convalida inerente ai servizi trasfusionali, necessaria al supporto dei punti 2 *a)* e 2 *b)*, potrà essere presentata nell'ambito dell'aggiornamento annuale di cui al comma 6 dell'art. 1 del presente decreto.

1. Origine del plasma:

a. Informazioni sui servizi trasfusionali e unità di raccolta del sangue/plasma.

b. Ispezioni e autorizzazioni dei servizi trasfusionali e unità di raccolta.

c. Dati epidemiologici sulle infezioni trasmissibili per via ematica.

d. Informazioni sui laboratori in cui si eseguono i controlli sulle donazioni e sui «plasma pool».

e. Ispezioni e autorizzazioni dei laboratori che eseguono i controlli analitici sulle donazioni e sui «plasma pool».

f. Criteri di selezione/esclusione dei donatori di sangue/plasma.

g. Sistema operante che consente di individuare il percorso di ogni donazione dal servizio trasfusionale fino ai prodotti finiti e viceversa.

2. Qualità e sicurezza del plasma:

a. Conformità alle monografie della Farmacopea europea.

b. Controlli sulle donazioni di sangue/plasma e sulle miscele per individuare agenti infettivi, con relative informazioni sulla metodica di analisi e, in caso di «plasma pool», dati di convalida dei test utilizzati.

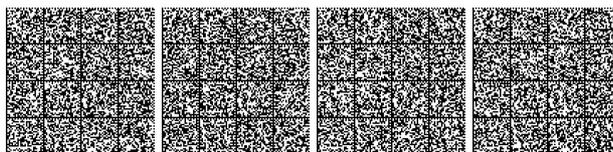
c. Caratteristiche tecniche delle sacche di raccolta del sangue e plasma, con relative informazioni sulle soluzioni anticoagulanti impiegate.

d. Condizioni di conservazione e di trasporto del plasma.

e. Procedure relative alla tenuta dell'inventario e/o al periodo di quarantena.

f. Caratterizzazione del «plasma pool».

g. Sistema operante tra il fabbricante di medicinali derivati dal plasma e/o chi fraziona/lavora il plasma da un lato, e i centri stabilimenti di raccolta e analisi del sangue/plasma dall'altro, che definisce le condizioni delle reciproche interazioni e le specificazioni stabilite.

12A07182

DECRETO 12 aprile 2012.

Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante: «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati» e successive modifiche ed integrazioni ed in particolare, l'art. 16, comma 1, che prevede che l'importazione, l'esportazione del sangue e dei suoi prodotti per uso terapeutico, profilattico e diagnostico e la lavorazione del plasma per conto terzi affidata da committenti esteri, sono autorizzate dal Ministero della salute secondo le modalità stabilite con apposito decreto, sentita la Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale;

Visto il decreto del Ministro della sanità 1° settembre 1995, recante: «Schema tipo di convenzione tra le Regioni e le imprese produttrici di dispositivi emodiagnostici per la cessione di sangue umano o emocomponenti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 13 ottobre 1995, n. 240;

Visto il decreto del Ministro della sanità 11 febbraio 1997, recante: «Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 27 marzo 1997, n. 72;

Visto il decreto del Ministro della sanità 29 agosto 1997, recante: «Procedure di autorizzazione all'importazione parallela di specialità medicinali per uso umano», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'8 ottobre 1997, n. 235;

Visto il decreto del Ministro della sanità 29 marzo 1999, recante: «Introduzione della ricerca di acido nucleico del virus dell'epatite C mediante la tecnica di amplificazione genica nei pool di plasma umano utilizzati per la produzione di emoderivati», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 15 aprile 1999, n. 87;

Visto il decreto del Ministro della sanità 7 settembre 2000, recante: «Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi derivati per uso terapeutico, profilattico e diagnostico», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 23 ottobre 2000, n. 248;

Visto il decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, recante: «Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro»;

Visto il decreto del Ministro della sanità 11 maggio 2001, recante: «Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 maggio 2001, n. 124;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 maggio 2003, recante: «Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 28 luglio 2003, n. 173;

Visto decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, recante: «Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute 3 marzo 2005, recante: «Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 13 aprile 2005, n. 85;

Visto il decreto del Ministro della salute 3 marzo 2005, recante: «Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 13 aprile 2005, n. 85;

Visto il comunicato del Ministero della salute del 22 dicembre 2005, avente ad oggetto le «Modalità di presentazione delle istanze di importazione o esportazione di sangue umano per uso terapeutico, profilattico e diagnostico», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 31 dicembre 2005, n. 304;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante: «Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006, recante: «Modifica del decreto ministeriale 3 marzo 2005 recante "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 9 marzo 2007, n. 57;

Visto il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante: «Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE, che stabilisce norme di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti» ed in particolare le disposizioni sul controllo delle donazioni e sulla produzione di medicinali derivati dal sangue o dal plasma di cui agli articoli 18 e 26;

Visto il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante: «Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 3 marzo 2008, n. 53;

Visto il decreto del Ministro della salute 27 marzo 2008, recante: «Modificazioni all'allegato 7 del decreto 3 marzo 2005, in materia di esami obbligatori ad ogni donazione e controlli periodici», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 20 maggio 2008, n. 117;

Visto il decreto del Ministro della salute 31 marzo 2008, recante: «Prescrizioni e procedure tecniche per l'esecuzione dei controlli dei lotti di medicinali immunologici e di medicinali derivati dal sangue e dal plasma umani», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 16 aprile 2008, n. 90;

Visto il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante: «Attuazione dell'art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro lavoro, della salute e delle politiche sociali 24 settembre 2008, recante: «Individuazione degli intermedi destinati alla produzione di emoderivati ai quali non si applica l'autorizzazione all'esportazione, ai sensi dell'art. 16, comma 1 della legge 21 ottobre 2005, n. 219», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 10 ottobre 2008, n. 238»;

Vista la legge 4 giugno 2010, n. 96, recante: «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2009», ed in particolare l'art. 40, comma 1, con il quale è stato stabilito che "con modalità da individuare con il decreto di cui all'art. 16, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, e nel rispetto degli obiettivi di cui all'art. 110 della direttiva 2001/83/CE del Parlamento e del Consiglio del 6 novembre 2001, sono comunque ammessi alla lavorazione per la produzione di medicinali emoderivati da commercializzare al di fuori dell'Unione europea il plasma ed i relativi intermedi provenienti da centri di raccolta e produzione di Paesi terzi"»;

Visto l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR), adottato in attuazione dell'art. 19 della legge 21 ottobre 2005, n. 219;

Visto il decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10, recante: «Proroga di termini previsti da disposizioni legislative e di interventi urgenti in materia tributaria e di sostegno alle imprese e alle famiglie», ed in particolare l'art. 2, comma 1-*sexies*, lettera *c)*, che dispone che con decreto del Ministro della salute sono disciplinate, nelle more della compiuta attuazione del citato Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010, che comunque dovrà avvenire entro il 31 dicembre 2014, le modalità attraverso le quali l'Agenzia Italiana del Farmaco assicura l'esportazione del plasma raccolto sul territorio nazionale per la lavorazione in paesi comunitari e l'Istituto Superiore di Sanità assicura il relativo controllo di stato;

Ritenuto di dover procedere ai sensi dell'art. 16 della richiamata legge n. 219 del 2005 a regolamentare l'importazione e l'esportazione del sangue e dei suoi prodotti, destinati alla produzione di medicinali emoderivati affidando all'Agenzia Italiana del Farmaco il rilascio delle relative autorizzazioni;

Sentiti l'Agenzia Italiana del Farmaco, il Centro Nazionale Sangue e l'Istituto Superiore di Sanità;

Acquisito il parere della Consulta tecnica permanente per il servizio trasfusionale nelle sedute dell'8 settembre 2011 e del 3 novembre 2011;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome nella seduta del 19 gennaio 2012;

Decreta:

TITOLO I

DEFINIZIONI E AMBITO DI APPLICAZIONE

Capo I

Art. 1.

Definizioni

Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «sangue»: il sangue intero prelevato da un donatore e trattato per la trasfusione o per l'ottenimento di prodotti da esso derivati;

b) «prodotto del sangue»: qualunque prodotto terapeutico derivato dal sangue o dal plasma umano (emocomponenti, prodotti intermedi e medicinali emoderivati);

c) «emocomponenti o componenti del sangue»: i componenti del sangue (globuli rossi, globuli bianchi, piastrine, plasma e altri) preparati con vari metodi per fini terapeutici;

d) «medicinali emoderivati»: i medicinali ottenuti dagli emocomponenti mediante processo di lavorazione industriale;

e) «prodotti intermedi»: frazioni industriali o semilavorati di produzione di medicinali emoderivati destinati alle ulteriori fasi di completamento del processo di produzione per l'ottenimento di medicinali emoderivati;

f) «Autorizzazione alla produzione e importazione»: l'autorizzazione disciplinata dal titolo IV del decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni e integrazioni;

g) «Master File del Plasma (PMF)»: documentazione relativa al plasma prevista dalla Direttiva 2001/83/CE (Annex I, Part III, No. 1.1.a, di cui al decreto legislativo;

h) «Persona qualificata»: la persona di cui all'art. 52 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

i) «Programma di frazionamento effettuato sulla base di un contratto con Paesi terzi»: attività di frazionamento effettuata, sulla base di un contratto, in un impianto/produzione sito nella Unione europea/Area Economica Europea (UE/EEA), utilizzando materiale di partenza importato da Paesi terzi, i cui prodotti ottenuti non sono destinati al mercato della UE/EEA;

j) «AIC»: l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, ovvero della Direttiva 2001/83/CE, così come implementata in uno degli Stati membri dell'Unione Europea (UE) diversi dall'Italia, ovvero del Regolamento (CE) n. 726/2004;

k) «Norme di Buona fabbricazione (GMP)»: le linee guida pubblicate dalla Commissione europea nella raccolta, recante: «La disciplina relativa ai medicinali nella Comunità europea», Volume 4.

Art. 2.

Campo di applicazione

1. Il presente decreto regola l'importazione e l'esportazione del sangueumano e dei suoi prodotti e la lavorazione del plasma per conto terzi affidata da committenti esteri. Il presente decreto regola, altresì, l'importazione e l'esportazione del plasma e dei relativi prodotti intermedi provenienti da centri di raccolta e produzione di Paesi terzi, per la produzione di medicinali emoderivati da commercializzare al di fuori dell'Unione europea.

2. L'importazione dei prodotti del sangue destinati alla produzione farmaceutica e dei medicinali da essi derivati e l'esportazione dei prodotti intermedi e medicinali emoderivati sono autorizzati dall'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito AIFA), nell'ambito dei compiti alla stessa affidati dall'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni.

3. Il rilascio dell'autorizzazione non esclude la responsabilità anche penale dell'importatore, dell'esportatore, del produttore e del titolare dell'AIC.

4. L'importazione e l'esportazione del sangue e dei suoi prodotti destinati alla produzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro, sono autorizzate dal Ministero della salute - Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure, nei casi previsti dalla normativa vigente.

5. L'importazione e l'esportazione di sangue ed emocomponenti destinati all'uso trasfusionale sono autorizzate dal Ministero della salute - Direzione generale della Prevenzione.

6. Gli allegati al presente decreto 1, 2, 3, 4, 5, 6 costituiscono parte integrante del presente decreto.

TITOLO II

IMPORTAZIONE ED ESPORTAZIONE DEL SANGUE E DEI SUOI PRODOTTI DESTINATI ALLA PRODUZIONE DI MEDICINALI

Capo I

IMPORTAZIONE

Art. 3.

Importazione dei prodotti del sangue destinati alla produzione di medicinali

1. In tutti i casi previsti dal presente Capo I, l'AIFA rilascia l'autorizzazione all'importazione dei prodotti del sangue destinati alla produzione di medicinali ad uso umano ai richiedenti, che risultinoregolarmente autorizzati alla produzione ai sensi del Titolo IV del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni e presentino la relativa istanza corredata da idonea documentazione comprovante i requisiti di origine, qualità e sicurezza di tali prodotti previsti dalla normativa vigente e in conformità all'allegato 1 del presente decreto.

2. L'AIFA autorizza l'importazione dei prodotti del sangue dopo aver acquisito da parte dei soggetti richiedenti di cui al comma 1 e, qualora ritenuto necessario, da parte delle Autorità sanitarie dei Paesi esportatori ovvero dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), l'idonea documentazione di cui al comma 1 del presente articolo.

3. L'autorizzazione rilasciata dall'AIFA ha validità per un massimo di sei mesi.

4. L'attività di importazione autorizzata dall'AIFA può essere eseguita anche in più fasi, di volta in volta documentate e preventivamente comunicate all'Ufficio di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera (di seguito USMAF) competente in materia di controlli.

Art. 4.

Importazione dei prodotti del sangue destinati alla produzione di medicinali autorizzati all'immissione in commercio nell'Unione Europea

1. Nel caso di importazione dei prodotti del sangue destinati alla produzione di medicinali autorizzati all'immissione in commercio nell'Unione europea, il richiedente, nell'istanza da presentare all'AIFA, è tenuto a dichiarare, sotto la propria responsabilità, che le informazioni previste ai punti 2, 3, 4, 5 dell'allegato 1 al presente decreto, sono conformi alle relative autorizzazioni all'immissione in commercio e al PMF. Tale dichiarazione sostituisce la documentazione da presentare relativa ai citati punti dell'allegato 1, restando la possibilità per l'AIFA di richiedere tutte le informazioni di cui ai citati punti 2, 3, 4, 5 dell'allegato 1. Il richiedente è comunque tenuto a presentare le informazioni generali e le certificazioni indicate nel citato allegato 1 (punti 1 e 6).

2. L'AIFA, esaminata la documentazione dell'istanza, adotta il provvedimento finale entro trenta giorni.

Art. 5.

Importazione dei prodotti del sangue destinati alla produzione di medicinali da commercializzare esclusivamente in Paesi terzi

1. Nel caso di importazione dei prodotti del sangue destinati alla produzione di medicinali, anche in regime di conto lavorazione, da commercializzare esclusivamente in Paesi terzi, l'AIFA rilascia l'autorizzazione all'importazione dei suddetti prodotti, ai sensi di quanto disposto dall'art. 3 del presente decreto.

2. Al fine del rilascio dell'autorizzazione all'importazione, il richiedente deve presentare all'AIFA idonea documentazione tecnico-scientifica contenente gli elementi necessari alla valutazione dell'origine, della qualità e della sicurezza dei prodotti del sangue, di cui ai punti 2, 3, 4, 5 dell'allegato 1 al presente decreto. L'AIFA esprime un giudizio di idoneità all'importazione e alla lavorazione nelle officine site in Italia entro centoventi giorni dalla presentazione della suddetta documentazione, tenendo conto di quanto previsto dall'Allegato 14 delle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) in merito ai programmi di frazionamento effettuati sulla base di un contratto con Paesi terzi. All'esito del giudizio di idoneità il richiedente può presentare le singole istanze di importazione contenenti le informazioni generali e le certificazioni di cui del richiamato allegato 1 (punti 1 e

6) al presente decreto, nonché un chiaro riferimento alla documentazione tecnico scientifica sopracitata. L'AIFA, esaminata la documentazione di ogni singola istanza, adotta il provvedimento finale entro sessanta giorni.

3. Il richiedente aggiorna annualmente la documentazione tecnico-scientifica, di cui al precedente comma 2 e la sottopone alla valutazione dell'AIFA, come anche qualsiasi variazione alla medesima documentazione. In allegato alla documentazione tecnico scientifica presentata in sede di aggiornamento annuale, il richiedente attesta altresì, sotto la propria responsabilità, ai sensi dell'art. 76 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, che tutti i prodotti ottenuti, compresi gli intermedi, sono stati esportati in Paesi terzi e che nessuna parte dei prodotti importati e lavorati è stata utilizzata per la produzione di medicinali destinati al mercato europeo.

4. Ai fini dell'importazione dei prodotti del sangue, l'AIFA, nel rispetto delle tempistiche previste al comma 2 del presente articolo, può effettuare le ispezioni dei centri ematologici e delle strutture ad essi collegate che raccolgono e/o controllano il plasma collocati in Paesi terzi in accordo con la normativa vigente, tenendo conto delle specifiche previsioni stabilite nell'Allegato 14 delle GMP. La conformità dei suddetti centri e strutture ad essi collegate può, altresì, essere attestata mediante presentazione di idonea certificazione di conformità degli rilasciata da altra Autorità competente di uno Stato dell'Unione europea. L'AIFA può ispezionare, anche in via preventiva, le officine farmaceutiche di produzione coinvolte nel processo di importazione e lavorazione dei prodotti emoderivati in accordo alle GMP.

5. Per le attività di cui ai commi 2, 3, 4 l'AIFA si avvale del Centro Nazionale Sangue (di seguito *CNS)* e dell'Istituto Superiore di Sanità (di seguito *ISS)* in funzione delle specifiche competenze.

6. L'AIFA può esigere dai richiedenti l'importazione, l'effettuazione di controlli, lotto per lotto, dei pool di plasma, da eseguire presso l'ISS.

7. Al fine di consentire ogni verifica e controllo da parte dell'AIFA e da parte del CNS e del Ministero della salute, limitatamente agli aspetti di competenza relativi alla produzione nazionale di emoderivati, la ditta importatrice predispone la documentazione dedicata all'attività di cui al presente articolo, nella quale risulti:

a) la completa tracciabilità dei prodotti e dei quantitativi esportati, importati, restituiti ai committenti e distribuiti all'estero;

b) la valutazione periodica della qualità dei medicinali e del plasma di origine estero, secondo le GMP dei medicinali ad uso umano.

Art. 6.

Importazione di medicinali emoderivati pronti per l'uso

1. È consentita l'importazione di medicinali emoderivati regolarmente autorizzati all'immissione in commercio in Italia alla data di presentazione della relativa richiesta, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni e integrazioni, ovvero del Regolamento (CE) n. 726/2004, e sottoposti con esito favorevole alle procedure di controllo di stato.

2. Prima dell'immissione in commercio sul territorio nazionale dei lotti o di parte dei lotti dei medicinali emoderivati importati di cui al comma 1 del presente articolo, il titolare dell'AIC dei medicinali emoderivati fornisce all'AIFA una copia del certificato di controllo di stato insieme al modello di notifica dell'intenzione di commercializzare i lotti, o parte dei lotti, sul territorio nazionale in ottemperanza alle disposizioni del decreto del Ministro della salute 31 marzo 2008.

3. È altresì consentita l'importazione di medicinali emoderivati soggetti alle procedure di autorizzazione all'importazione parallela previste dal decreto del Ministro della sanità 29 agosto 1997, a condizione che tali prodotti risultino sottoposti con esito favorevole alle procedure di controllo di Stato.

Art. 7.

Importazione di medicinali emoderivati non autorizzati in Italia o carenti sul territorio nazionale e legalmente in commercio all'estero

1. In caso di mancanza di analoghe valide alternative terapeutiche, l'AIFA può autorizzare, caso per caso, l'importazione di medicinali emoderivati legalmente in commercio nel Paese di provenienza, non ancora registrati in Italia.

2. In caso di temporanea carenza di medicinali emoderivati registrati in Italia e, in assenza di analoghe valide alternative terapeutiche, l'AIFA può autorizzare, caso per caso, l'importazione di medicinali emoderivati legalmente in commercio nel Paese di provenienza.

3. Nei casi di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo, l'autorizzazione viene rilasciata a seguito di specifica richiesta da parte della struttura sanitaria, redatta conformemente all'allegato 3, lettere *A)* e *B)* al presente decreto, motivata del medico prescrittore, a condizione che i medicinali emoderivati in questione risultino fabbricati nei Paesi di provenienza secondo i requisiti di sicurezza e di qualità equivalenti a quelli previsti dalla normativa nazionale e comunitaria. L'AIFA, effettuate le competenti valutazioni, adotta il provvedimento finale entro trenta giorni e rilascia al richiedente specifica autorizzazione all'importazione dei medicinali emoderivati.

4. Per il completamento della procedura di importazione, il medicinale deve essere accompagnato dal certificato di controllo di stato. Nei casi in cui il controllo di stato non sia previsto, il medicinale è accompagnato da un certificato rilasciato dalle Autorità sanitarie del Paese di produzione del medicinale o da altre Autorità all'uopo riconosciute, ai sensi delle normativa vigente. Qualora il medicinale provenga da o sia stato prodotto in un Paese Terzo, deve essere accompagnato dal certificato di rilascio del lotto a firma di persona qualificata operante presso un'officina autorizzata con sede nel territorio dell'UE, attestante la presenza di requisiti di qualità e sicurezza, equivalenti a quelli richiesti dalle normative europee e la conformità alle specifiche autorizzate.

5. Resta ferma la responsabilità della struttura sanitaria richiedente di verificare che il prodotto importato sia corredato dalla documentazione attestante tutti i requisiti di sicurezza, qualità, efficacia e innocuità previsti dalla normativa vigente e che la sua utilizzazione avvenga sotto la diretta responsabilità del medico che lo prescrive e lo somministra.

6. Nei casi di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo, al fine di ovviare alle carenze di medicinali emoderivati, l'AIFA autorizza altresì, caso per caso, le Aziende farmaceutiche ad importare, con specifiche determinazioni e a condizioni particolari, medicinali emoderivati ai fini della fornitura alle strutture sanitarie che ne facciano richiesta. La richiesta dell'Azienda, conforme a quanto previsto all'allegato 3, lettera *C)* al presente decreto, è corredata dalla documentazione attestante che i prodotti emoderivati in questione sono stati fabbricati nei Paesi di provenienza secondo i requisiti di sicurezza e di qualità equivalenti a quelli richiesti dalle normative nazionali ed europee. Nei casi in cui il controllo di stato non sia applicabile, la documentazione sui processi di produzione e purificazione dei relativi lotti, unitamente alla documentazione di convalida tale da garantire l'ottenimento di lotti omogenei, nonché, per quanto consentito dagli sviluppi della tecnica, l'assenza di contaminanti virali specifici e di patogeni suscettibili di essere trasmessi, deve essere sottoposta alle valutazioni dell'AIFA che, acquisito al riguardo il giudizio tecnico dell'ISS qualora necessario, rilascia al richiedente specifica autorizzazione all'importazione. L'AIFA, effettuate le competenti valutazioni, adotta il provvedimento finale entro sessanta giorni e rilascia al richiedente l'autorizzazione all'importazione.

Art. 8.

Importazione di medicinali sperimentali

1. È consentita l'importazione di medicinali emoderivati prodotti al di fuori dell'Italia, e regolarmente autorizzati alla sperimentazione clinica in Italia ai sensi del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211.

2. A tal fine, il richiedente deve presentare all'USMAF copia del parere unico del Comitato etico di cui alla lettera *m)* del comma 1 dell'art. 2 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, nonché dell'autorizzazione rilasciata dall'AIFA o dall'ISS, nei casi in cui questa è prevista dal predetto decreto legislativo, attestante l'esito positivo della valutazione della domanda e della documentazione presentata secondo le modalità definite dal decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante: «Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico».

3. È sottoposta a specifica autorizzazione da parte dell'AIFA l'importazione di medicinali emoderivati utilizzati nell'ambito di applicazione del decreto del Ministro della salute 8 maggio 2003, recante: «Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica».

4. Il richiedente presenta all'AIFA copia del parere favorevole rilasciato dal Comitato etico all'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, ai sensi del predetto decreto del Ministro della salute 8 maggio 2003, unitamente alla documentazione attestante la produzione in GMP del prodotto e la dimostrazione che i processi di produzione e di purificazione adottati, opportunamente convalidati, consentono di ottenere costantemente lotti omogenei, nonché di garantire, per quanto consentito dagli sviluppi della tecnica, l'assenza di contaminanti virali specifici, nonché di patogeni suscettibili di essere trasmessi.

5. L'AIFA, esaminata la documentazione di cui al comma 4, adotta il provvedimento finale di valutazione della documentazione entro trenta giorni e, in caso esito positivo, rilascia l'autorizzazione all'importazione al richiedente per la presentazione all'USMAF competente in materia di controlli, ai fini del completamento delle procedure di importazione.

Capo II

ESPORTAZIONE

Art. 9.

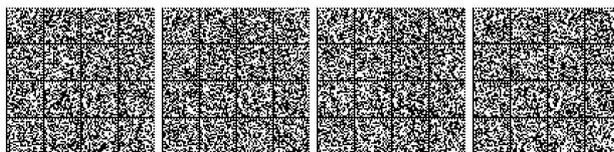
Esportazione dei prodotti del sangue originati da emocomponenti raccolti al di fuori del territorio nazionale

1. L'autorizzazione all'esportazione dei prodotti del sangue, originati esclusivamente da emocomponenti raccolti al di fuori del territorio nazionale e regolarmente importati in Italia secondo quanto previsto dal Titolo II, è rilasciata dall'AIFA ai richiedenti che risultino autorizzati alla produzione ai sensi del titolo IV del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni e integrazioni.

2. Il richiedente presenta l'istanza corredata da idonea documentazione comprovante la rispondenza dei prodotti di cui al comma 1 ai requisiti di origine, qualità e sicurezza previsti dalla normativa vigente, in conformità all'allegato 2 del presente decreto.

3. L'autorizzazione all'esportazione dei suddetti prodotti prescinde dalla valutazione del raggiungimento dell'autosufficienza nazionale.

4. Non è soggetta a preventiva autorizzazione dell'AIFA l'esportazione dei medicinali emoderivati pronti per l'impiego, originati esclusivamente da emocomponenti raccolti al di fuori del territorio nazionale e regolarmente importati in Italia secondo quanto previsto dal Titolo II, Capo I del presente decreto, qualora gli stessi emoderivati risultino autorizzati alla commercializzazione e alla sperimentazione nei Paesi destinatari.

5. Non è soggetta a preventiva autorizzazione dell'AIFA l'esportazione di campioni di medicinali emoderivati, originati esclusivamente da emocomponenti raccolti al di fuori del territorio nazionale e regolarmente importati in Italia secondo quanto previsto dal Titolo II, Capo I del presente decreto, destinati all'effettuazione di controlli di qualità presso il Paese di destinazione.

6. Non è soggetta a preventiva autorizzazione dell'AIFA l'esportazione di prodotti intermedi costituiti da semilavorati destinati alle ulteriori fasi di completamento del processo di produzione per l'ottenimento dei prodotti finiti e originati da plasma raccolto in Paesi esteri, le cui caratteristiche rispondono ai requisiti previsti dalla Farmacopea europea ed alle Direttive europee applicabili e dalle AIC di riferimento. Tali prodotti devono originare esclusivamente da emocomponenti raccolti al di fuori del territorio nazionale e regolarmente importati in Italia secondo quanto previsto dal Titolo II, Capo I del presente decreto.

7. Al fine di consentire ogni verifica e controllo da parte dell'AIFA e da parte del CNS e del Ministero della salute, limitatamente agli aspetti di competenza relativi alla produzione nazionale di emoderivati, la ditta esportatrice predispone la documentazione dedicata all'attività di cui al presente articolo, nella quale risulti:

a) la completa tracciabilità dei prodotti e dei quantitativi esportati, importati e distribuiti;

b) la valutazione periodica della qualità dei medicinali e del plasma di origine estero, secondo le GMP dei medicinali ad uso umano.

8. L'AIFA, esaminata la documentazione dell'istanza, adotta il provvedimento finale entro trenta giorni. L'autorizzazione rilasciata dall'AIFA ha validità per un massimo di sei mesi.

9. L'attività di esportazione autorizzata dall'AIFA può essere eseguita anche in più fasi, di volta in volta documentate e preventivamente comunicate all'USMAF competente in materia di controlli.

TITOLO III

PLASMA NAZIONALE

Capo I

Art. 10.

Lavorazione all'estero del plasma nazionale ed esportazione dei prodotti del sangue eccedenti

1. L'attività di esportazione e di importazione del plasma nazionale e dei prodotti intermedi, nonché dei medicinali emoderivati da esso ottenuti, è regolata nell'ambito delle convenzioni che saranno stipulate in conformità allo schema-tipo di cui al decreto del Ministro della salute adottato ai sensi dell'art. 15, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni.

2. Ai fini dell'esportazione ed importazione di cui al comma 1, il titolare della convenzione accompagna ciascuna spedizione con una dichiarazione di conformità del plasma o dei relativi prodotti intermedi e dei medicinali emoderivati all'AIC di riferimento e alla convenzione di cui è titolare.

3. L'Azienda titolare della convenzione tiene a disposizione delle Regioni e Province autonome interessate, del CNS e dell'AIFA una documentazione dedicata ai medicinali prodotti da plasma nazionale, nella quale risulti la valutazione periodica della qualità dei medicinali e del plasma di origine nazionale, secondo le GMP dei medicinali ad uso umano, nonché la completa tracciabilità dei prodotti esportati, importati e restituiti alle Regioni e Province autonome.

4. Ai fini di un utilizzo razionale ed etico del plasma nazionale destinato alla produzione di medicinali, gli stessi e i loro prodotti intermedi, eventualmente eccedenti rispetto al fabbisogno regionale e nazionale, possono essere esportati o ceduti in relazione a specifici accordi, programmi o progetti, nell'ambito dei quali può essere prevista la cessione dei medicinali emoderivati o dei prodotti intermedi di lavorazione del plasma con recupero dei costi di produzione e comunque senza fini di lucro.

5. Ai fini delle esportazioni e delle cessioni di cui al comma 4 del presente articolo, quale documentazione necessaria per l'espletamento delle pratiche doganali, i prodotti devono essere accompagnati da una dichiarazione rilasciata dal CNS, che attesti la conformità degli stessi ai requisiti di cui allo stesso comma 4.

TITOLO IV

IMPORTAZIONE ED ESPORTAZIONE DEL SANGUE E DEI SUOI PRODOTTI AD USO TRASFUSIONALE, AD USO AUTOLOGO, AD USO DIAGNOSTICO E PER AL PRODUZIONE DI DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO

Capo I

Art. 11.

Sangue ed emocomponenti ad uso trasfusionale

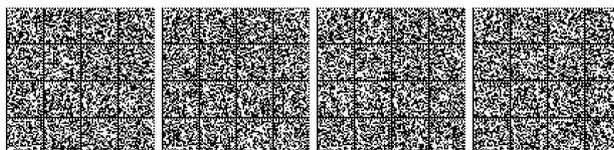
1. L'autorizzazione all'importazione e all'esportazione di sangue e di emocomponenti ad uso trasfusionale è rilasciata dal Ministero della salute - Direzione generale della prevenzione - nel rispetto dei requisiti di cui all'allegato 4.

Art. 12.

Sangue ed emocomponenti ad uso autologo, campioni per indagini diagnostiche e attività proprie di laboratorio

1. Non è soggetta a preventiva autorizzazione:

a) l'importazione e l'esportazione di sangue o emocomponenti ad uso autologo;

b) l'importazione o l'esportazione di campioni di sangue, siero o plasma umani da destinare ad indagini diagnostiche sui campioni stessi ovvero da utilizzare nell'espletamento delle attività proprie di laboratorio.

2. È comunque prescritto che i prodotti, di cui alle lettere *a)* e *b)* del comma 1, siano accompagnati dalla documentazione prevista all'allegato 5; che essi siano contenuti in recipienti, preferibilmente di materiale infrangibile, chiusi ermeticamenteeconfezionati in modo tale da rendereimpossibile lo spargimento all'esterno del loro contenuto in caso di rottura, a salvaguardia del personale addetto alla manipolazione dei campioni stessi, come indicato dalla autorità sanitaria, al finedi assicurare la tutela dal rischio di esposizionead agenti biologici, secondo le disposizioni del decretolegislativo 9 aprile 2008, n. 81e successive modificazioni e integrazioni.

Art. 13.

Sangue e suoi prodotti destinati alla produzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro

1. L'importazione e l'esportazione di sangue e dei suoi prodotti, destinati alla produzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro, sono autorizzate dal Ministero della salute - Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure.

2. Il richiedente presenta l'istanza, sottoscritta dal rappresentante legale e dal direttore tecnico, in conformità ai requisiti previsti nell'allegato 6.

TITOLO V

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 14.

Accertamenti delle autorità sanitarie di frontiera

1. Leautorità sanitarie di frontiera accertano l'applicazione delle disposizioni del presente decreto ancheavvalendosi delle aziendesanitarielocali, secondo le modalità di cui all'art. 126 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112.

Art. 15.

Misure transitorie

1. È abrogato il decreto del Ministro della sanità 7 settembre 2000. Sono fatte salve le disposizioni dell'art. 5 del medesimo decreto, ivi compreso l'allegato 3 allo stesso, per la parte relativa all'importazione ed esportazione di cellule staminali emopoietiche destinate al trapianto, che rimangono vigenti fino alla data di entrata in vigore del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi ai sensi dell'art. 9 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191.

Art. 16.

Clausola di invarianza finanziaria

1. All'attuazione del presente decreto si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali, e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto viene trasmesso agli Organi di controllo ed entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 aprile 2012

Il Ministro: BALDUZZI

Registrato alla Corte dei conti il 14 giugno 2012
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. Salute e Min. Lavoro, registro n. 8, foglio n. 169

———

ALLEGATO *1*

Documentazione da presentare ai sensi del Titolo II Capo I artt. 3, 4 e 5 ai fini dell'importazione dei prodotti del sangue destinati alla produzione di medicinali.

1. Il richiedente deve presentare una specifica istanza di autorizzazione riferita ad uno stesso fornitore, ad una stessa tipologia di prodotto e al medesimo Paese terzo di provenienza ovvero alla provenienza da Paesi dell'Unione europea (di seguito *UE)*, corredata con le informazioni e certificazioni previste ai successivi punti 1, 2, 3, 4, 5, 6.

Nei casi di applicazione dell'art. 4, il richiedente, al fine di documentare i requisiti di origine, qualità e sicurezza, previsti dalla normativa vigente, è tenuto a presentare una dichiarazione sotto la propria responsabilità, ai sensi dell'art. 76 del 28 dicembre, n. 445/2000, attestante la conformità, di ciascuna delle voci previste ai punti 2, 3, 4, 5 del presente allegato 1, alla documentazione tecnico-scientifica utilizzata a supporto di una AIC rilasciata ed ancora in vigore ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, ovvero della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni e integrazioni, così come implementata in uno degli Stati membri dell'UE diversi dall'Italia ovvero del Regolamento (CE) n. 726/2004 (*cfr.* punto 1.18). Al fine di documentare gli aspetti previsti al punto 5 del presente allegato, il richiedente può fare riferimento anche al Site Master File depositato presso l'AIFA. Il richiedente è tenuto, in ogni caso, a presentare tutte le pertinenti informazioni di cui al punto 1 e le certificazioni di cui al punto 6 del presente allegato. Su richiesta dell'AIFA il richiedente è comunque tenuto a fornire tutte le informazioni di cui ai citati punti 2, 3, 4, 5.

Nei casi di applicazione di cui all'art. 5, il richiedente, al fine di documentare i requisiti di origine, qualità e sicurezza previsti dalla normativa vigente delle singole istanze, è tenuto a presentare una dichiarazione sotto la propria responsabilità, ai sensi dell'art. 76 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000, attestante la conformità di ciascuna delle informazioni previste ai punti 2, 3, 4, 5 del presente allegato alla documentazione tecnico-scientifica prevista ai commi 2 e 3 dell'art. 5 (*cfr.* punto 1.18).

Limitatamente ai casi di applicazione di cui all'art. 4, qualora, per ragioni di natura produttiva o di limitata stabilità del prodotto, il richiedente sia impossibilitato a fornire all'AIFA le certificazioni inerenti alle negatività dei test di cui al punto 6 del presente allegato, può farlo presente nell'istanza, motivando dettagliatamente le ragioni di tale impossibilità. Le certificazioni non prodotte all'atto dell'istanza devono essere fornite all'AIFA in ogni caso prima del rilascio dei prodotti ottenuti.

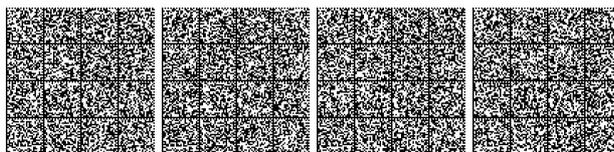
1. *Informazioni generali.*

1.1. Richiedente (nome, indirizzo e codice fiscale)

1.2. Officina/e di produzione e importazione presso la quale la società richiedente intende effettuare la lavorazione e il controllo dei prodotti in questione fino all'ottenimento e al rilascio dei prodotti finiti; (nome, indirizzo, fase di produzione svolta, riferimenti autorizzativi)

1.3. Denominazione del prodotto (ove applicabile indicare la denominazione della Farmacopea europea e la monografia di riferimento)

1.4. Quantità che si intende importare (volume, massa, attività o altri indicatori)

1.5. Contenitori con indicazione del tipo e del numero

1.6. Paese di provenienza delle singole donazioni

1.7. Fornitore del plasma (organizzazione responsabile della raccolta, processazione, trasporto e stoccaggio delle donazioni: nome, indirizzo, riferimenti autorizzativi)

1.8. Responsabile del controllo delle donazioni e del plasma pool (nome, indirizzo, riferimenti autorizzativi)

1.9. Ove applicabile, indicazione della/e officina/e di produzione e controllo dell'intermedio di produzione (nome, indirizzo, fase di produzione svolta, riferimenti autorizzativi)

1.10. Eventuali intermediari (nome, indirizzo, tipologia di attività svolta)

1.11. Mezzo di trasporto designato

1.12. Frontiera di passaggio

1.13. Tipologia di prodotti da ottenere

1.14. Quantità previste di prodotti da ottenere (rese di produzione previste)

1.15. Paesi previsti di destinazione dei prodotti da ottenere

1.16. Elenco della documentazione e delle certificazioni allegate

1.17. Dichiarazione del richiedente di disponibilità della documentazione inerente tutte le informazioni sull'origine, qualità e sicurezza in qualunque momento e per il tempo di conservazione previsto per i relativi contro campioni.

1.18. Dichiarazione del richiedente ai sensi dell'art. 76 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 attestante la conformità del prodotto da importare alla documentazione tecnico-scientifica prevista nell'ambito di applicazione dell'art. 4 ovvero dell'art. 5 del presente decreto.

1.19. Dichiarazione della Persona Qualificata dell'officina di importazione attestante l'assunzione di responsabilità in merito alla verifica dell'idoneità di tutti i requisiti di origine, qualità e sicurezza dei prodotti da importare, ai fini della produzione di medicinali emoderivati e della loro conformità alla normativa vigente.

2. *Informazioni inerenti al plasma*

2.1. Origine del plasma

2.1.1. Informazioni sui centri o stabilimenti di raccolta del sangue/plasma, con relative ispezioni e autorizzazioni, e dati epidemiologici sulle infezioni trasmissibili per via ematica;

2.1.2. Informazioni sui centri o stabilimenti in cui si eseguono prove sulle donazioni e sui «plasma pool», con relative ispezioni e autorizzazioni;

2.1.3. Criteri di selezione/esclusione dei donatori di sangue/plasma;

2.1.4. Specifica se trattasi di donatori non remunerati o remunerati;

2.1.5. Sistema operante che consente di individuare il percorso di ogni donazione dallo stabilimento di raccolta del sangue/plasma fino ai prodotti finiti e viceversa.

2.2. Qualità e sicurezza del plasma

2.2.1. Conformità alle monografie della farmacopea europea.

2.2.2. Prove sulle donazioni di sangue/plasma e sulle miscele per individuare agenti infettivi, con relative informazioni sulla metodica di analisi e, in caso di «plasma pool», dati di convalida dei test utilizzati.

2.2.3. Caratteristiche tecniche delle sacche di raccolta del sangue e plasma, con relative informazioni sulle soluzioni anticoagulanti impiegate.

2.2.4. Condizioni di conservazione e di trasporto del plasma.

2.2.5. Procedure relative alla tenuta dell'inventario e/o al periodo di quarantena.

2.2.6. Caratterizzazione del «plasma pool»

2.3. Criteri di decisione nel caso di successiva sieroconversione di un donatore; sistema di rintracciabilità punto di raccolta/prodotto finito e viceversa.

2.3.1. Descrizione del sistema operante tra il fabbricante di medicinali derivati dal plasma e/o chi fraziona/ lavora il plasma da un lato, e i centri o stabilimenti di raccolta e analisi del sangue/plasma dall'altro, che definisce le condizioni delle reciproche interazioni e le specificazioni stabilite.

3. *Informazioni inerenti agli intermedi di produzione:* In aggiunta alle informazioni inerenti il plasma di origine di cui ai punto 2, nel caso di importazione di intermedi, il richiedente è tenuto a presentare le seguenti indicazioni.

3.1. Condizioni di conservazione e trasporto degli intermedi.

3.2. Processo di produzione e controllo (descrizione delle fasi di produzioni che hanno generato l'intermedio con indicazione degli eventuali trattamenti di rimozione/inattivazione virale effettuati.

4. *Informazioni inerenti ai medicinali emoderivati da produrre a partire dal prodotto importato*

4.1. Processo di produzione e controllo completo dei medicinali da ottenere (descrizione delle fasi di produzione necessarie per l'ottenimento dei prodotti finiti con indicazione degli eventuali trattamenti di rimozione/inattivazione virale da effettuare).

5. *Informazioni inerenti agli stabilimenti di produzione impiegati per la produzione dei medicinali emoderivati a partire dal prodotto importato*

5.1. Descrizione dei locali e delle apparecchiature utilizzate con indicazione delle modalità di utilizzo per ciascuna apparecchiature (dedicato o multi-uso), delle procedure di pulizia e sterilizzazione e delle procedure di segregazione in atto.

5.2. Strategia di sicurezza adottata al fine di minimizzare i rischi derivanti da agenti infettivi e agenti infettivi emergenti definita sulla base di una valutazione dei rischi che definisca l'inventory holding time (internal quarantine time), consideri tutti gli aspetti di riduzione virale e/o controllo per gli agenti infettivi o surrogati, consideri la capacità di riduzione virale del processo di produzione e i rischi di contaminazione crociata tra i lotti di produzione.

6. *Certificazioni: l'istanza di autorizzazione deve essere corredata dalla seguente documentazione riferita al tipo di prodotto da importare*

6.1. Attestazione di responsabilità rilasciata dalla persona qualificata dell'officina di produzione destinataria del prodotto da importare, con particolare riguardo a:

6.1.1. risultati di negatività dei test di screening dei marcatori virali, e/o di eventuali altri saggi, delle metodiche e dei kit utilizzati in ogni singola donazione, nei mini pool e in ogni pool di plasma secondo la normativa in vigore;

6.1.2. Conformità di tutto il plasma, degli intermedi e dei prodotti da ottenere alla Farmacopea Europea e alle Direttive applicabili;

6.1.3. Conformità di tutto il plasma, degli intermedi e dei prodotti da ottenere alle AIC e al PMF di riferimento per i prodotti di cui all'art. 4 (fornire lista) ovvero alla documentazione di cui al comma 2 dell'art. 5;

6.2. Certificato di Analisi, rilasciato dal fornitore, con indicazione dei risultati di negatività dei test di screening dei marcatori virali previsti e di eventuali altri saggi effettuati anche mediante tecniche di amplificazione genomica dell'acido nucleico, delle metodiche e dei kit utilizzati in ogni singola donazione, nei mini pool e in ogni pool di plasma;

6.3. Specificazione di ciascun centro o stabilimento di raccolta e della data di ultima ispezione effettuata dall'Autorità competente;

6.4. Specificazione per ciascun centro o stabilimento di raccolta dei risultati di negatività dei test di screening dei marcatori virali previsti e di eventuali altri saggi effettuati anche mediante tecniche di amplificazione genomica dell'acido nucleico, delle metodiche e dei kit utilizzati in ogni singola donazione, della relativa quantità di prodotto, del numero totale di contenitori, del numero delle liste dei donatori, della prima e ultima data delle liste, del totale delle unità preparate e di quant'altro necessario per l'identificazione del prodotto fornito;

6.5. Certificato GMP di tutte le officine farmaceutiche coinvolte nel processo di produzione dei medicinali che si intendono ottenere;

6.6. Certificato di controllo di Stato rilasciato da un Official Medicines Control Laboratory (OMCL (ove disponibile));

6.7. Fattura: Mittente/Destinatario, numero e data, Descrizione prodotto: denominazione, quantità numero lotto/shipment/altro.

ALLEGATO *2*

Documentazione da presentare ai sensi dell'art. 9, ai fini dell'esportazione dei prodotti del sangue originati da emocomponenti raccolti al di fuori del territorio nazionale

Il richiedente deve presentare una specifica istanza di autorizzazione riferita ad uno stesso destinatario, ad una stessa tipologia di prodotto e al medesimo Paese di destinazione, corredata con le informazioni e certificazioni previste ai successivi punti 1, 2.

1. *Descrizione.*

1.1. Richiedente (nome, indirizzo e codice fiscale);

1.2. Denominazione del prodotto/medicinale;

1.3. Quantità che si intende esportare (volume, massa, attività o altri indicatori);

1.4. Contenitori con indicazione del tipo e del numero;

1.5. Paese di provenienza delle singole donazioni di origine dei prodotti da esportare;

1.6. Riferimenti alle autorizzazioni all'importazione del plasma ovvero dei prodotti intermedio di origine;

1.7. Officina/e farmaceutica/he di produzione e controllo presso le quali il prodotto da esportare è stato lavorato, controllato e rilasciato (nome, indirizzo, riferimenti autorizzativi/GMPc, data ultima ispezione);

1.8. Destinatario (nome, indirizzo, tipologia di attività svolta, eventuali autorizzazioni);

1.9. Eventuali intermediari (nome, indirizzo, tipologia di attività svolta);

1.10. Mezzo di trasporto designato;

1.11. Frontiera di passaggio;

1.12. Elenco della documentazione e delle certificazioni allegate;

1.13. Dichiarazione del richiedente di disponibilità della documentazione inerente a tutte le informazioni sull'origine, qualità e sicurezza in qualunque momento e per il tempo di conservazione previsto per i relativi contro campioni.

1.14. Dichiarazione della Persona Qualificata dell'officina di produzione attestante l'assunzione di responsabilità in merito alla verifica dell'idoneità di tutti i requisiti di origine, qualità e sicurezza dei prodotti da esportare e della loro conformità alla normativa vigente.

2. *Certificazioni:* l'istanza di autorizzazione deve essere corredata della seguente documentazione riferita al tipo di prodotto da esportare.

2.1. Attestazione di responsabilità rilasciata dalla persona qualificata dell'officina di produzione del prodotto da esportare, con particolare riguardo a:

2.1.1. Risultati di negatività dei test di screening dei marcatori virali e/o di eventuali altri saggi, delle metodiche e dei kit utilizzati in ogni singola donazione, nei mini pool e in ogni pool di plasma secondo la normativa in vigore;

2.1.2. Conformità di tutto il plasma, degli intermedi e dei prodotti da ottenere alla Farmacopea Europea e alle Direttive applicabili;

2.1.3. Conformità di tutto il plasma, degli intermedi e dei prodotti da esportare alle AIC e al PMF di riferimento (fornire lista).

2.2. Certificato GMP delle officine farmaceutiche di produzione del prodotto da esportare;

2.3. Certificato di controllo di Stato rilasciato da un OMCL (ove disponibile);

2.4. Fattura: Mittente/Destinatario, numero e data, Descrizione prodotto: denominazione, quantità numero lotto/shipment/altro.

ALLEGATO *3*

A) *Medicinali emoderivati non registrati in Italia, ma legalmente in commercio all'estero (art. 7, comma 1)*

La richiesta da presentare a cura delle strutture sanitarie per l'importazione di medicinali emoderivati legalmente in commercio nel Paese di provenienza, ma non ancora registrati in Italia, dovrà contenere quanto segue:

1. denominazione, forma farmaceutica e via di somministrazione;

2. dichiarazione che il medicinale in questione è regolarmente autorizzato nel Paese di provenienza;

3. titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e, se diversa, ditta estera produttrice;

4. quantitativo di cui si chiede l'importazione nel territorio nazionale, con la precisazione che lo stesso corrisponde a un trattamento terapeutico non superiore a novanta giorni;

5. indicazione delle generalità del paziente interessato nel rispetto delle disposizioni previste a tutela dei dati personali , ai sensi del decreto legislativo n. 196/2003;

6. esigenze particolari che giustificano il ricorso al medicinale non autorizzato nel territorio nazionale;

7. dichiarazione del medico prescrittore di utilizzazione del medicinale esclusivamente per le indicazioni approvate nel Paese di provenienza e in accordo con il relativo riassunto delle caratteristiche del prodotto;

8. dichiarazione del medico prescrittore di utilizzazione del medicinale sotto la propria diretta responsabilità, previo ottenimento del consenso informato da parte del paziente ai sensi del decreto del Ministro della sanità 1° settembre 1995, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 240 del 13 ottobre 1995.

B) *Medicinali emoderivati registrati in Italia e temporaneamente carenti (art. 7, comma 2)*

La richiesta da presentare a cura delle strutture sanitarie per l'importazione di medicinali emoderivati, registrati in Italia e temporaneamente carenti, dovrà contenere quanto segue:

1. denominazione, forma farmaceutica e via di somministrazione;

2. dichiarazione che il medicinale in questione è regolarmente autorizzato nel Paese di provenienza;

3. titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e, se diversa, ditta estera produttrice;

4. quantitativo di cui si chiede l'importazione nel territorio nazionale, con la precisazione che lo stesso corrisponde a un trattamento terapeutico non superiore a novanta giorni;

5. indicazione delle generalità del paziente interessato nel rispetto delle disposizioni previste a tutela dei dati personali, ai sensi del decreto legislativo n. 196/2003;

6. dichiarazione del medico prescrittore di utilizzazione del medicinale esclusivamente per le indicazioni approvate e in accordo con il relativo riassunto delle caratteristiche del prodotto;

7. dichiarazione del medico prescrittore di utilizzazione del medicinale sotto la propria diretta responsabilità, previo ottenimento del consenso informato da parte del paziente ai sensi del decreto del Ministro della sanità 1° settembre 1995, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 240 del 13 ottobre 1995.

C) *Medicinali emoderivati non registrati in Italia o carenti sul territorio nazionale e legalmente in commercio all'estero (art. 7, comma 6)*

L'istanza di autorizzazione presentata dall'Azienda responsabile dell'importazione di medicinali emoderivati non registrati in Italia o temporaneamente carenti, deve contenere le seguenti informazioni:

1. indicazione del nome commerciale, principio attivo, forma farmaceutica, dosaggio, concentrazione, riferimenti al numero di AIC e officina di produzione del medicinale;

2. riferimenti alle comunicazioni effettuate dal titolare AIC ad AIFA/Ministero della salute, in ottemperanza all'art. 34, comma 6, del decreto legislativo. n. 219/2006 e all'art. 2 del decreto del Ministro della sanità 11 maggio 2001, relativamente al possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale in oggetto, con le motivazioni dettagliate dello stato di carenza ovvero delle condizioni particolari che giustificano la richiesta;

3. estremi dell'azienda importatrice;

4. dichiarazione attestante il Paese di provenienza in cui il medicinale in questione è regolarmente autorizzato;

5. estremi dell'officina estera produttrice e, qualora il medicinale sia fabbricato in Paesi terzi, nominativo e sede del responsabile per il rilascio dei lotti nell'UE ai fini della presente procedura di importazione;

6. titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio nel Paese di provenienza;

7. quantitativo, numero dei lotti e relativa scadenza dei medicinali per i quali si chiede l'importazione nel territorio nazionale;

8. deposito individuato per lo stoccaggio in Italia.

L'istanza dovrà essere altresì corredata della seguente documentazione:

1) qualora il medicinale sia fabbricato in Paesi terzi, autorizzazione all'importazione rilasciata all'azienda importatrice ai sensi dell'art. 55 del decreto legislativo n. 219/2006;

2) dichiarazione di identità, effettuata da persona qualificata, del medicinale che si intende importare in Italia con il medicinale emoderivato registrato in Italia (n. di *AIC)*, ovvero eventuali differenze rispetto al medicinale emoderivato carente, con dichiarazione del periodo espresso in numero di mesi per il quale la quantità di medicinale da importare è in grado di sopperire alla carenza;

3) foglio illustrativo in lingua originale ed in lingua italiana;

4) dichiarazione che il medicinale importato verrà distribuito nel canale ospedaliero;

5) dichiarazione che verrà allegato alle confezioni un foglio illustrativo in lingua italiana;

6) dichiarazione e documentazione dalla quale risulti che il medicinale emoderivato di cui si richiede l'importazione è fabbricato nel Paese di provenienza secondo i requisiti di sicurezza e di qualità equivalenti a quelli previsti dalla normativa nazionale e comunitaria;

7) certificato di controllo di stato, rilasciato da un laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali, ove applicabile, o documentazione sui processi di produzione e purificazione, unitamente alla documentazione di convalida attestante che tali processi sono in grado di garantire l'ottenimento di lotti omogenei, nonché, per quanto consentito dagli sviluppi della tecnica, l'assenza di contaminanti virali specifici, e di patogeni suscettibili di essere trasmessi;

8) In caso di cessione del medicinale emoderivato a titolo oneroso:

a. per i medicinali emoderivati autorizzati in Italia e temporaneamente carenti, dichiarazione che non verranno apportate modifiche al prezzo di vendita in Italia;

b. per i medicinali emoderivati non autorizzati in Italia, dimostrazione di congruità del prezzo di vendita in riferimento ai medicinali analoghi esistenti in commercio in Italia.

ALLEGATO *4*

Documentazione da presentare ai sensi dell'art. 11, ai fini della importazione – esportazione di sangue /o emocomponenti ad uso trasfusionale.

Il medico responsabile del servizio trasfusionale presenta specifica istanza di autorizzazione dalla quale risulti:

generalità del paziente e motivo della richiesta

numero di unità

identificazione dell'unità

esito dei test di validazione biologica dell'unità, previsti dalla normativa vigente

controlli immunoematologici sul donatore

nazione di destinazione o di provenienza

struttura sanitaria ricevente

data del trasporto

mezzo e modalità di trasporto

modalità di conservazione

piano di viaggio del corriere e frontiera di passaggio

ALLEGATO *5*

Documentazione che deve accompagnare i prodotti di cui alle lettere a) *e* b) *dell'art. 12.*

Lettera a)

Documentazione del medico responsabile del servizio trasfusionale che esegue il predeposito dalla quale risulti:

generalità del paziente

numero di unità

identificazione dell'unità

esito dei test di validazione biologica dell'unità, previsti dalla normativa vigente

controlli immunoematologici sul paziente

nazione di destinazione o di provenienza

struttura sanitaria ricevente

data del trasporto

mezzi e modalità di trasporto

modalità di conservazione

Lettera b)

Documentazione del richiedente responsabile delle indagini diagnostiche dalla quale risulti:

generalità del paziente ovvero numero di lotto, siero o plasma da cui è stato prelevato il campione

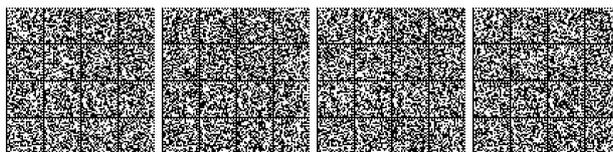
numero ed identificazione dei contenitori

quantità di sangue, siero o plasma in esso contenuti

centro di provenienza

laboratorio di destinazione

data del trasporto

mezzi e modalità di trasporto

ALLEGATO 6

Istanza ai fini della richiesta di importazione ed esportazione del sangue e dei suoi prodotti destinati alla produzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro di cui all'art. 13

Il richiedente presenta specifica istanza, sottoscritta dal rappresentante legale e dal direttore tecnico, con le informazioni e documentazioni di cui ai successivi punti 1 e 2.

1) *Descrizione*

1. Richiedente (nome, indirizzo e codice fiscale);

2. Officina di produzione (se l'officina è di terzi indicare la ragione sociale dell'intestatario) , Indirizzo, direttore tecnico

3. Descrizione del prodotto:

quantità (volume, massa ecc)

Denominazione del prodotto

N° lotto (reference shipment nelle importazioni)

Origine/destinazione (per le esportazioni indicare le autorizzazioni di riferimento)

Fornitore o utilizzatore estero eventuali intermediari

Fattura

Impiego

Prodotti da ottenere

Ulteriori informazioni per:

Origine e procedure di preparazione del prodotto secondo le normative del Paese

Test screening (compreso HCV *RNA)* + ALT metodiche/Kit

Transito doganale

Destinazione merce (officina/utilizzatore)

Disponibilità della relativa documentazione in qualunque momento e per il tempo di conservazione previsto per i corrispondenti contro campioni.

2) *Documentazione tecnica da allegare*

1) Certificato di conformità di qualità a firma del Direttore Tecnico.

2) Certificato di Qualità del fornitore con specifiche relative alla regolarità del titolare/autorizzazione o licenza/ ultima ispezione, quantità prodotto/n. totale contenitori, n. liste donatori / prima ed ultima data della lista/totale unità preparate/ informazioni relative a:

criteri di selezione/esclusione donatori;

tipologie donatori;

negatività dei controlli eseguiti e relative metodiche per la ricerca di antigeni ed anticorpi di agenti infettivi lesivi della salute previsti dalla normativa vigente; deve essere specificata la eventuale positività ai controlli suddetti;

criteri di decisione in caso di successiva sieroconversione;

sistema di rintracciabilità punto di raccolta/prodotto finito e viceversa;

contenitori con indicazione del tipo e numero;

conservazione e trasporto;

procedure di preparazione del prodotto con la specifica dei trattamenti di rimozione/inattivazione virale effettuati.

3) Certificato di Qualità Centro di raccolta relativa a quantità prodotto n. totale contenitori, n. liste donatori, prima ed ultima data delle liste, totale unità preparate

4) Lista Centri di Raccolta

5) Paking list/Plasma shipment/altro

6) Fattura: Mittente/Destinatario, numero e data, Descrizione prodotto: denominazione quantità numero lotto/shipment/altro.

7) Attestazione versamento.

8) Marca da bollo per il ritiro dell'autorizzazione.

Copie autorizzazioni importazione (per le richieste di esportazione).

12A07181

DECRETO 20 giugno 2012.

Attuazione della decisione della Commissione europea n.2011/391/UE del 1° luglio 2011, concernente la non iscrizione di determinati principi attivi negli allegati I, IA o IB della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa all'immissione sul mercato di biocidi, e conseguente revoca dell'autorizzazione di alcuni presidi medico-chirurgici.

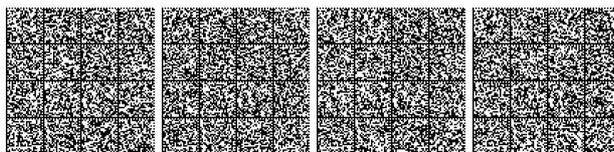
IL DIRETTORE GENERALE
DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
E DELLA SICUREZZA DELLE CURE

Visto il decreto legislativo del 25 febbraio 2000, n. 174, recante «Attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione ed all'immissione in commercio dei presidi medico-chirurgici, a norma dell'art. 20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione del 4 dicembre 2007, concernente la seconda fase del programma di lavoro decennale di cui all'art. 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi;

Vista la decisione della Commissione europea n. 2011/391/CE del 1° luglio 2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea il 2 luglio 2011, concernente la non iscrizione di determinati principi attivi negli allegati I, IA o IB della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa all'immissio-

ne sul mercato di biocidi, dovuta al fatto che per alcune combinazioni principi attivi/tipi di prodotto incluse nel programma di revisione tutti i partecipanti si sono ritirati, oppure lo Stato membro designato relatore per la valutazione non ha ricevuto alcun fascicolo completo entro i termini di cui all'art. 9 e all'art. 12, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1451/2007;

Considerato che, in attuazione della citata decisione della Commissione, gli Stati membri non possono più rilasciare autorizzazioni all'immissione in commercio ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 392/1998 per i prodotti coinvolti dalla decisione medesima;

Ritenuto di dover attuare la suddetta decisione comunitaria revocando le autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici interessati dalla decisione medesima;

Decreta:

Art. 1.

1. I principi attivi ed i tipi di prodotto riportati nell'allegato della presente decisione non sono inclusi negli allegati I, IA o IB della direttiva 98/8/CE.

2. Le disposizioni di cui al presente decreto si applicano ai prodotti che rientrano nelle definizioni dei 23 tipi di prodotti di cui all'allegato IV del decreto legislativo del 25 febbraio 2000, n. 174.

Art. 2.

1. A decorrere dall'entrata in vigore del presente decreto non possono essere presentate nuove domande per l'autorizzazione all'immissione in commercio di presidi medico-chirurgici contenenti i principi attivi di cui all'art. 1.

2. A decorrere dal 1° luglio 2012 sono revocate le autorizzazioni all'immissione in commercio già rilasciate per i presidi medico-chirurgici contenenti i principi attivi e appartenenti ai tipi di prodotto di cui all'art. 1.

3. Le confezioni dei presidi medico-chirurgici di cui al comma 2 devono essere ritirate comunque entro il 1° luglio 2012, sia presso i magazzini delle imprese produttrici, sia presso gli esercizi di vendita. In ogni caso, a decorrere dal 1° luglio 2012 le confezioni citate non possono più essere vendute o cedute al consumatore finale.

4. Le domande di modifica della composizione di presidi medico-chirurgici, presentate ai sensi dell'art. 4 del decreto del Presidente della Repubblica n. 392/1998, tese a sostituire i principi attivi di cui all'art. 1, con uno o più principi attivi inseriti nell'allegato II del regolamento 1451/2007 per lo specifico tipo di biocida al quale i presidi appartengono, possono essere presentate fino alla data del 1° luglio 2012.

5. Fermo restando quanto previsto dal comma 4, a decorrere dal 1° luglio 2012 i presidi medico-chirurgici, per i quali a tale data è in corso la suddetta modifica di composizione, non possono essere venduti o ceduti al consumatore finale con la composizione già autorizzata.

Art. 3.

1. A decorrere dal 1° luglio 2012, i prodotti attualmente soggetti a regime di libera vendita, contenenti i principi attivi e appartenenti ai tipi di prodotto di cui all'art. 1, non possono essere più immessi sul mercato né vi possono essere più mantenuti.

Art. 4.

1. Sono consentite, dopo il 1° luglio 2012, le operazioni di trasferimento e magazzinaggio per la spedizione fuori dal territorio comunitario nonché il trasferimento e il magazzinaggio ai fini della eliminazione dei prodotti di cui agli articoli 2 e 3.

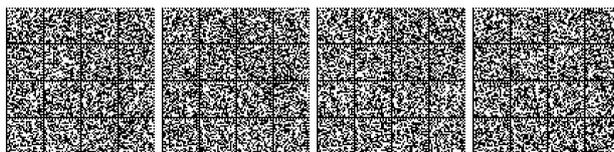
Art. 5.

1. I Nuclei dei Carabinieri per la tutela della salute (NAS) sono incaricati di vigilare sull'esatta applicazione del presente decreto.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

3. La pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana costituisce, a tutti gli effetti di legge, la notifica nei confronti dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei presidi medico-chirurgici oggetto del presente provvedimento di revoca e della commercializzazione dei prodotti di libera vendita.

Roma, 20 giugno 2012

Il direttore generale: MARLETTA

ALLEGATO

Principi attivi e tipi di prodotti da non iscrivere nell'allegato I, nell'allegato IA o nell'allegato IB della direttiva 98/8/CE

Nome	Numero EC	Numero CAS	Tipo di prodotto
Formaldeide	200-001-8	50-00-0	1
Formaldeide	200-001-8	50-00-0	5
Formaldeide	200-001-8	50-00-0	9
Formaldeide	200-001-8	50-00-0	23
2-cloroacetammide	201-174-2	79-07-2	3
2-cloroacetammide	201-174-2	79-07-2	6
2-cloroacetammide	201-174-2	79-07-2	13
Tiabendazolo	205-725-8	148-79-8	2
Tiabendazolo	205-725-8	148-79-8	13
2,2'-ditiobis[N-metilbenzammide]	219-768-5	2527-58-4	13
Diossido di zolfo	231-195-2	7446-09-5	1
Diossido di zolfo	231-195-2	7446-09-5	2
Diossido di zolfo	231-195-2	7446-09-5	5
Diossido di zolfo	231-195-2	7446-09-5	6
Diossido di zolfo	231-195-2	7446-09-5	13
Prodotto di reazione di adipato di dimetile, glutarato di dimetile, succinato di dimetile con perossido di idrogeno/Perestane	432-790-1	—	4
Oligo(2-(2-etossi)etossietilguanidinio cloruro)	Polimero	374572-91-5	1
Poli(esametilendiamminaguanidinio cloruro)	Polimero	57028-96-3	1
Oligo(2-(2-etossi)etossietilguanidinio cloruro)	Polimero	374572-91-5	5
Poli(esametilendiamminaguanidinio cloruro)	Polimero	57028-96-3	5
Oligo(2-(2-etossi)etossietilguanidinio cloruro)	Polimero	374572-91-5	6
Poli(esametilendiamminaguanidinio cloruro)	Polimero	57028-96-3	6
Oligo(2-(2-etossi)etossietilguanidinio cloruro)	Polimero	374572-91-5	13
Poli(esametilendiamminaguanidinio cloruro)	Polimero	57028-96-3	13

12A07176

DECRETO 20 giugno 2012.

Attuazione della decisione della Commissione europea n. 2012/77/UE del 9 febbraio 2012, concernente la non iscrizione del flufenoxuron per il tipo di prodotto 18 negli allegati I, IA o IB della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa all'immissione sul mercato di biocidi, e conseguente revoca dell'autorizzazione di alcuni presidi medico-chirurgici.

IL DIRETTORE GENERALE
DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
E DELLA SICUREZZA DELLE CURE

Visto il decreto legislativo del 25 febbraio 2000, n. 174, recante «Attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione ed all'immissione in commercio dei presidi medico-chirurgici, a norma dell'art. 20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione del 4 dicembre 2007, concernente la seconda fase del programma di lavoro decennale di cui all'art. 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi;

Considerato che a norma del regolamento (CE) n. 1451/2007, il flufenoxuron (n. CAS 101463-69-8; n. CE 417-680-3) è stato esaminato in conformità all'art. 11, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE ai fini del suo utilizzo nel tipo di prodotto 18, insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo di altri artropodi, come definito all'allegato V della medesima direttiva;

Considerato che la valutazione dei rischi per i comparti ambientali interessati, effettuata sulla base di un approccio realistico, ha evidenziato rischi inaccettabili per il comparto delle acque e che inoltre le caratteristiche del flufenoxuron lo rendono persistente, bioaccumulante e tossico, o molto persistente e molto bioaccumulante, conformemente ai criteri di cui all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Vista la decisione della Commissione europea n. 2012/77/CE del 9 febbraio 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea l'11 febbraio 2012, concernente la non iscrizione del flufenoxuron, per il suo utilizzo nel tipo di prodotto 18, nell'allegato I, I A o I B della direttiva 98/8/CE;

Considerato che, in attuazione della citata decisione della Commissione, gli Stati membri non possono più rilasciare autorizzazioni all'immissione in commercio ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 392/1998 per i prodotti coinvolti dalla decisione medesima;

Ritenuto di dover attuare la suddetta decisione comunitaria revocando le autorizzazioni dei resili medico-chirurgici interessati dalla decisione medesima;

Decreta:

Art. 1.

1. Il flufenoxuron (n. CAS 101463-69-8; n. CE 417-680-3) per il tipo di prodotto 18 «Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo di altri artropodi» non è incluso negli allegati I, IA o IB della direttiva 98/8/CE.

Art. 2.

1. A decorrere dall'entrata in vigore del presente decreto non possono essere presentate nuove domande per l'autorizzazione all'immissione in commercio di presidi medico-chirurgici contenenti il flufenoxuron e appartenenti al tipo di prodotto 18.

2. A decorrere dal 1° agosto 2012 sono revocate le autorizzazioni all'immissione in commercio già rilasciate per i presidi medico-chirurgici contenenti il flufenoxuron e appartenenti al tipo di prodotto 18.

3. Le confezioni dei presidi medico-chirurgici di cui al comma 2 devono essere ritirate comunque entro il 1° agosto 2012, sia presso i magazzini delle imprese produttrici, sia presso gli esercizi di vendita. In ogni caso, a decorrere dal 1° agosto 2012 le confezioni citate non possono più essere vendute o cedute al consumatore finale.

4. Le domande di modifica della composizione di presidi medico-chirurgici, presentate ai sensi dell'art. 4 del decreto del Presidente della Repubblica n. 392/1998, tese a sostituire il principio attivo di cui all'art. 1, con uno o più principi attivi inseriti nell'allegato II del regolamento n. 1451/2007 per lo specifico tipo di biocida al quale i presidi appartengono, possono essere presentate fino alla data del 1° agosto 2012.

5. Fermo restando quanto previsto dal comma 4, a decorrere dal 1° agosto 2012 i presidi medico-chirurgici, per i quali a tale data è in corso la suddetta modifica di composizione, non possono essere venduti o ceduti al consumatore finale con la composizione già autorizzata.

Art. 3.

1. A decorrere dal 1° agosto 2012, i prodotti attualmente soggetti a regime di libera vendita, contenenti il flufenoxuron per il tipo di prodotto 18, non possono essere più immessi sul mercato né vi possono essere più mantenuti.

Art. 4.

1. Sono consentite, dopo il 1° agosto 2012, le operazioni di trasferimento e magazzinaggio per la spedizione fuori dal territorio comunitario nonché il trasferimento e il magazzinaggio ai fini della eliminazione dei prodotti di cui agli articoli 2 e 3.

Art. 5.

1. I Nuclei dei Carabinieri per la tutela della salute (NAS) sono incaricati di vigilare sull'esatta applicazione del presente decreto.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

3. La pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana costituisce, a tutti gli effetti di legge, notifica nei confronti dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei presidi medico-chirurgici oggetto del presente provvedimento di revoca e della commercializzazione dei prodotti di libera vendita.

Roma, 20 giugno 2012

Il direttore generale: MARLETTA

12A07177

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 8 giugno 2012.

Iscrizione dell'Organismo denominato CCPB S.r.l., in Bologna nell'elenco delle strutture di controllo che soddisfano i requisiti di cui ai commi 2 e 3 dell'articolo 13 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL RICONOSCIMENTO DEGLI ORGANISMI
DI CONTROLLO E CERTIFICAZIONE E
TUTELA DEL CONSUMATORE

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio del 22 ottobre 2007 relativo all'organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico *OCM)*;

Visto il regolamento (CE) n. 491/2009 del Consiglio del 25 maggio 2009 che modifica il regolamento (CE) n. 1234/2007 relativo all'organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico *OCM)*, in particolare agli articoli 118-*sexdecies* e 118-*septdecies* concernenti il sistema di controllo dei vini;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, concernente la tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88, che ha abrogato la legge 10 febbraio 1992, n. 164;

Visto l'art. 13 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, ed in particolare i commi 6 e 7 concernenti l'iscrizione delle strutture di controllo che soddisfano i requisiti di cui ai commi 2 e 3 del medesimo decreto legislativo;

Viste le richieste n. 783 del 23 settembre 2011, n. 976 del 21 dicembre 2011 e l'integrazione n. 428 del 26/04/2012 presentate da «CCPB S.r.l.» ai sensi dell'art. 13, comma 6 del decreto legislativo n. 61/2010, per essere inserita nell'elenco delle strutture di controllo che soddisfano i requisiti di cui ai commi 2 e 3 dell'art. 13 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il certificato di accreditamento alla norma UNI CEI EN 45011:1999 n. 043B Rev. 18 del 16 giugno 1998, modificato il 5 aprile 2011, rilasciato dall'ente di accreditamento ACCREDIA;

Vista la documentazione agli atti dell'Ispettorato centrale per il controllo della qualità dei prodotti agroalimentari inoltrata dall'organismo di controllo «CCPB S.r.l.»;

Considerata la necessità di evadere le richieste di iscrizione nell'elenco di cui al comma 7 dell'art. 13 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, nelle more di costituzione del gruppo tecnico di valutazione di cui al comma 1 del medesimo art. 13 del citato decreto legislativo;

Ritenuto che sussistono i requisiti, di cui ai commi 2 e 3 dell'art. 13 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, al fine di procedere all'inserimento dell'organismo di controllo denominato «CCPB S.r.l.» nell'elenco di cui al comma 7 del citato art. 13;

Decreta:

Art. 1.

L'organismo denominato «CCPB S.r.l.», con sede Bologna, via Jacopo Barozzi n. 8, è inserito nell'elenco di cui all'art. 13, comma 7, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, concernente l'individuazione delle strutture di controllo che soddisfano i requisiti di cui ai commi 2 e 3 del medesimo art. 13.

Art. 2.

L'organismo «CCPB S.r.l.» non può modificare la denominazione sociale, il proprio statuto, la compagine sociale, la documentazione di sistema, così come presentate ed esaminate, senza la preventiva approvazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, autorità nazionale ai sensi dell'art. 13, comma 1, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61.

La mancata osservanza delle prescrizioni del presente articolo può comportare la revoca del provvedimento di iscrizione.

Il presente decreto entra in vigore dalla data della sua emanazione ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 giugno 2012

Il direttore generale: LA TORRE

12A06941

DECRETO 11 giugno 2012.

Rettifica al decreto 27 aprile 2012, relativo all'autorizzazione all'organismo denominato «Check Fruit Srl» ad effettuare i controlli sulla denominazione «Melone Mantovano» protetta transitoriamente a livello nazionale con decreto 8 febbraio 2012.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL RICONOSCIMENTO DEGLI ORGANISMI
DI CONTROLLO E CERTIFICAZIONE E
TUTELA DEL CONSUMATORE

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto 27 aprile 2012 della Direzione Generale per il riconoscimento degli organismi di controllo e certificazione e tutela del consumatore, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – serie generale n. 113 del 16 maggio 2012, relativo alla autorizzazione rilasciata all'organismo denominato "Chcek Fruit Srl" ad effettuare i controlli sulla denominazione "Melone Mantovano" protetta transitoriamente a livello nazionale con decreto 8 febbraio 2012;

Visto l'art. 8 che individua, erroneamente, accanto al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali esclusivamente la Regione Emilia Romagna quale ente deputato alla vigilanza sull'organismo denominato "Check Fruit Srl";

Ritenuto, pertanto, di dover modificare il predetto art. 8;

Decreta:

Articolo Unico

L'art. 8 del decreto 27 aprile 2012 è modificato come segue:

"L'organismo autorizzato "Check Fruit Srl" è sottoposto alla vigilanza esercitata dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e dalle Regioni Lombardia e Emilia Romagna, ai sensi dell'art. 14, comma 12, della legge 21 dicembre 1999, n. 526".

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 giugno 2012

Il direttore generale: LA TORRE

12A06942

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 7 maggio 2012.

Liquidazione coatta amministrativa della «Soc. Recoleta società cooperativa in sigla Recoleta soc. coop. in liquidazione», in Battipaglia e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE PICCOLE E MEDIE IMPRESE
E GLI ENTI COOPERATIVI

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Vista l'istanza in data 7 febbraio 2012 con la quale l'AGCI ha chiesto che la Società Recoleta Società Cooperativa in sigla Recoleta Soc. Coop. in liquidazione fosse ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza in data 28 ottobre 2011 dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della Società Cooperativa;

Viste le risultanze degli ulteriori accertamenti d'ufficio presso il registro delle imprese;

Visto che in data 23 marzo 2012 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della società, al Tribunale competente per territorio, nonché all'Associazione di rappresentanza cui aderisce la Cooperativa;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di doverne disporre la liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 198 del r.d. 16 marzo 1942, n. 267;

Viste, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, le designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La Soc. Recoleta Società Cooperativa in sigla Recoleta Soc. Coop. in liquidazione, con sede in Battipaglia (Selerno) (codice fiscale 00667090773) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerate le specifiche e plurime competenze in materia è nominato Commissario Liquidatore il dott. Giuseppe Formisano nato a Pompei (Napoli) il 10 marzo 1981 e residente in Via L. Giordano n. 51 - Cercola (Napoli).

Art. 2.

Al Commissario nominato spetta il trattamento economico previsto dal D.M. 23 febbraio 2001, n. 64, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 72 del 27 marzo 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 7 maggio 2012

Il direttore generale: ESPOSITO

12A07064

DECRETO 22 maggio 2012.

Liquidazione coatta amministrativa della società cooperativa «Millennium società cooperativa», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE PICCOLE E MEDIE IMPRESE
E GLI ENTI COOPERATIVI

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il verbale di mancata revisione ministeriale in data 14 settembre 2011 dal quale si rileva lo stato d'insolvenza della cooperativa;

Viste le risultanze degli ulteriori accertamenti d'ufficio presso il registro delle imprese;

Visto che in data 23 marzo 2012 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della società, al Tribunale competente per territorio, nonché all'Associazione di rappresentanza cui aderisce la cooperativa;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di doverne disporre la liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 198 del r.d. 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Millennium Società Cooperativa», con sede in Roma (codice fiscale 05848051008), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerate le specifiche e plurime competenze in materia è nominato commissario liquidatore l'avv. Massimo Mannocchi, nato a Roma il 20 aprile 1956, ivi domiciliato in Lungotevere Arnaldo da Brescia n. 9.

Art. 2.

Al Commissario nominato spetta il trattamento economico previsto dal D.M. 23 febbraio 2001, n. 64, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 72 del 27 marzo 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 22 maggio 2012

Il direttore generale: ESPOSITO

12A07065

DECRETO 23 maggio 2012.

Modalità di rimborso, a favore della società IREN Energia Spa, dei costi non recuperabili del settore elettrico derivanti dall'attuazione in Italia della direttiva 96/92/CE.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

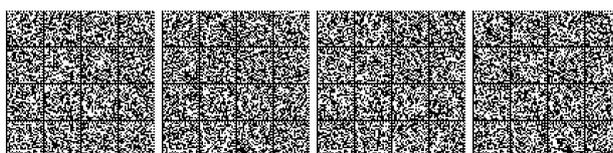
DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visti gli articoli 87 e 88 del Trattato sull'Unione europea;

Vista la direttiva 96/92/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 19 dicembre 1996 concernente norme comuni per il mercato interno dell'energia elettrica (di seguito: la direttiva 96/92/CE) ed in particolare l'art. 24, che prevede un regime transitorio per il riconoscimento di impegni o garanzie di gestione, definiti dalle imprese del settore dell'energia elettrica prima dell'entrata in vigore della direttiva, che possono non essere onorati a causa delle disposizioni della direttiva medesima;

Vista la direttiva 2009/72/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 luglio 2009, relativa a norme comuni per il mercato interno dell'energia elettrica e che abroga la direttiva 2003/54/CE;

Vista la comunicazione della Commissione Europea, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità Europea L 27 del 30 gennaio 1997, recante metodo per l'analisi degli aiuti di Stato connessi a taluni costi non recuperabili;

Visto il regolamento CE n. 659/1999 del Consiglio dell'Unione europea e il regolamento CE n. 794/2004 della Commissione del 21 aprile 2004 recante disposizioni di esecuzione del regolamento CE n. 659/1999;

Vista la legge 14 novembre 1995, n. 481, recante norme per la concorrenza e la regolazione dei servizi di pubblica utilità; istituzione delle autorità di regolazione dei servizi di pubblica utilità;

Visto il decreto legislativo 16 marzo 1999, n. 79, di attuazione della direttiva 96/92/CE, ed in particolare l'art. 3, comma 11, concernente gli oneri generali afferenti al sistema elettrico;

Visto il decreto 26 gennaio 2000 del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, (di seguito: il decreto ministeriale 26 gennaio 2000), recante norme in materia di individuazione degli oneri generali afferenti al sistema elettrico;

Visto il decreto 17 aprile 2001 del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, (di seguito: il decreto ministeriale 17 aprile 2001), recante modifiche al decreto ministeriale 26 gennaio 2000;

Visto il decreto-legge 18 febbraio 2003, n. 25, convertito con modificazioni nella legge 17 aprile 2003, n. 83, recante disposizioni urgenti in materia di oneri generali del sistema elettrico e di realizzazione, potenziamento, utilizzazione e ambientalizzazione di impianti termoelettrici;

Visti in particolare gli articoli 1 e 2,comma 2 del citato decreto-legge 18 febbraio 2003, n. 25, convertito in legge 17 aprile 2003 n. 83, secondo cui il Ministro delle attività produttive, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita l'Autorità per l'energia elettrica e il gas (di seguito: l'Autorità) con uno o più decreti, determina le partite economiche relative agli oneri di cui all'art. 3, comma 1, lettere *a)* e *b)*, del decreto ministeriale 26 gennaio 2000, e successive modificazioni, maturati fino al 31 dicembre 2003, e impartisce le disposizioni necessarie ai fini del rimborso di tali partite economiche e della copertura del relativo fabbisogno, ferme restando le modalità di calcolo vigenti non incompatibili con le disposizioni della stessa legge n. 83/03;

Visto il decreto del Ministro delle attività produttive, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 agosto 2004 (di seguito: il decreto ministeriale 6 agosto 2004), recante determinazione dei costi non recuperabili del settore dell'energia elettrica, con riferimento alle società Enel Spa, Enel Produzione Spa, Enel Green Power Spa, Endesa Italia Spa, Edipower Spa e Tirreno Power Spa;

Vista la decisione della Commissione Europea C(2004) 4333fin del 1° dicembre 2004 concernente la dichiarazione di compatibilità con il Trattato CE dell'aiuto di Stato n. 490/2000 in ordine ai costi non recuperabili individuati con il decreto ministeriale 6 agosto 2004;

Visto il decreto del Ministro delle attività produttive, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 10 marzo 2005 (di seguito: il decreto ministeriale 10 marzo 2005), recante determinazione degli oneri di generazione non recuperabili del settore dell'energia elettrica per gli impianti che, alla data del 19 febbraio 1997, non appartenevano all'Enel Spa, da cui risultano delle partite da rimborsare a favore di AEM Torino Spa;

Vista la lettera del 10 marzo 2005, concernente la notifica n. 127/05 del citato decreto 10 marzo 2005 alla Commissione Europea, a norma dell'art. 88, paragrafo 3, del Trattato CE;

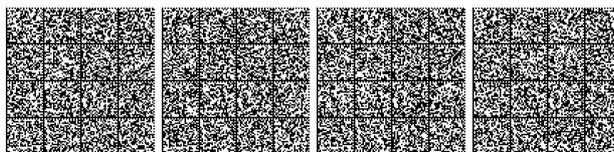
Vista la deliberazione dell'Autorità per l'energia elettrica e il gas 28 dicembre 2000 n. 238/00, che definisce la copertura dell'importo destinata al rimborso dei costi non recuperabili nel settore elettrico mediante la componente tariffaria A6 che alimenta il "Conto per la reintegrazione alle imprese produttrici - distributrici dei costi sostenuti per l'attività di produzione di energia elettrica nella transizione", istituito presso la Cassa Conguaglio;

Visto il decreto del Ministro delle attività produttive, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 22 giugno 2005 (di seguito: decreto ministeriale 22 giugno 2005) recante modalità di rimborso e di copertura dei costi non recuperabili relativi al settore dell'energia elettrica a seguito dell'attuazione della Direttiva 96/92/CE, individuati con il decreto ministeriale 6 agosto 2004;

Visto che la società AEM Torino SpA, a seguito della fusione per incorporazione di AMGA SpA, efficace dal 31 ottobre 2006, ha assunto la denominazione IRIDE SpA, e che detta società ha poi mutato la sua denominazione sociale, a partire dal 1° luglio 2010, in IREN Energia Spa;

Vista la decisione della Commissione Europea C(2006) 5276def, dell'8 novembre 2006, con cui l'aiuto di Stato C 11/2006 (ex N 127/2005), relativo ai costi non recuperabili individuati con il decreto ministeriale 10 marzo 2005 a favore di AEM Torino SpA, è stato dichiarato compatibile con il Trattato CE, subordinando in ogni caso l'erogazione dell'aiuto, determinato in 16,338 milioni di euro, alla prova che la società non abbia beneficiato dell'aiuto accordato nell'ambito del regime fiscale a favore delle aziende municipalizzate, di cui alla legge 28 dicembre 1995, n. 549 e al decreto legge 30 agosto 1993, n. 331, convertito con legge 29 ottobre 1993, n. 427, dichiarato illegittimo e incompatibile con il Trattato con decisione 2003/193/CE, oppure alla prova che la medesima società abbia provveduto alla restituzione, con i relativi interessi, degli importi relativi al suddetto aiuto dichiarato illegittimo;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 7 marzo 2007 (di seguito: decreto ministeriale 7 marzo 2007) recante revisione delle modalità di rimborso dei costi non recuperabili, a seguito dell'attuazione della direttiva europea 96/92/CE;

Vista la deliberazione dell'Autorità per l'energia elettrica e il gas del 29 marzo 2007, n. 76/07, concernente "aggiornamento per il trimestre aprile - giugno 2007 di componenti e parametri della tariffa elettrica. Modificazioni dell'Allegato A alla deliberazione dell'Autorità 30 gennaio 2004, n. 5/04, in materia di esazione della componente tariffaria A6";

Vista la lettera del 1° marzo 2011, prot. 4638/D900, con cui la società IREN Energia SpA, in conformità al combinato disposto dell'art. 16-*bis*, comma 11, della legge n. 11/2005 e del D.P.C.M. 26966/2007, ha comunicato al Ministero dello sviluppo economico, al Ministero dell'economia e delle finanze e all'Agenzia delle Entrate, che, a far data dal 22 ottobre 2009, ha interamente provveduto al rimborso degli aiuti accordati, oggetto della citata decisione 2003/193/CE, allegando copia dei versamenti effettuati;

Vista la nota dell'Agenzia delle Entrate, Direzione Centrale Accertamento, del 31 maggio 2011, prot. 2011/82799, con cui si comunica che la società IREN Energia Spa ha provveduto alla restituzione degli importi relativi all'aiuto di stato C27/1999, dichiarato illegittimo e incompatibile con il Trattato con decisione 2003/193/CE;

Vista la delibera dell'Autorità per l'energia elettrica e il gas del 1° marzo 2012 n. 69/2012/I/EEL con la quale si esprime parere favorevole in merito allo schema di decreto interministeriale concernente le modalità di rimborso delle partite economiche relative ai costi non recuperabili del settore elettrico a favore della società IREN Energia SpA;

Considerato che la restituzione degli importi corrispondenti agli aiuti illegittimi di cui IREN Energia SpA ha beneficiato, di cui alla citata lettera del 1° marzo 2011, comporta il rispetto delle condizioni impartite dalla Commissione Europea con la decisione C(2006) 5276def, in ordine all'erogazione dell'importo di 16,338 milioni di euro accordato a titolo di rimborso dei costi non recuperabili del settore dell'energia elettrica;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto detta, ai sensi dell'art. 2, comma 2 del decreto-legge 18 febbraio 2003, n. 25 convertito in legge 17 aprile 200 n. 83, le disposizioni ai fini del rimborso delle partite economiche relative agli oneri non recuperabili nel settore dell'energia elettrica individuati con decreto del Ministro delle attività produttive, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 10 marzo 2005.

Art. 2.

Disposizioni sulle modalità di rimborso dei costi non recuperabili

1. La Cassa Conguaglio per il Settore Elettrico (di seguito: Cassa Conguaglio), secondo le indicazioni dell'Autorità per l'energia elettrica e il gas, provvede entro il 31 luglio 2012, al rimborso delle partite economiche di cui al decreto ministeriale 10 marzo 2005 a favore di IREN Energia SpA. Per la copertura del fabbisogno sono utilizzate le disponibilità del "Conto per la reintegrazione alle imprese produttrici - distributrici dei costi sostenuti per l'attività di produzione di energia elettrica nella transizione", istituito presso la Cassa Conguaglio.

2. L'Autorità assicura con propri provvedimenti la disponibilità presso la Cassa Conguaglio dei fondi necessari per il pagamento integrale delle partite economiche di cui al comma 1 entro il termine ivi stabilito.

3. Qualora non rimborsate nel termine individuato al comma 1, alle partite economiche di cui al decreto ministeriale 10 marzo 2005, al netto delle relative quantità rimborsate, si applica, a decorrere dal 1° agosto 2012, un tasso di interesse pari all'euribor a 3 mesi, calcolato come media delle quotazioni giornaliere del trimestre precedente.

Art. 3.

Disposizioni finali

1. Il Ministero dello sviluppo economico provvede a comunicare il provvedimento alla Commissione Europea, in attuazione delle prescrizioni contenute nella decisione della medesima Commissione in ordine alla notifica aiuti di Stato n. C11/2006, in modo conforme alle disposizioni comunitarie in materia.

2. La Cassa Conguaglio da comunicazione dei pagamenti effettuati e della liquidazione definitiva delle somme dovute all'avente diritto, all'Autorità, al Ministero dello sviluppo economico ed al Ministero dell'economia e delle finanze.

3. Il presente decreto, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 23 maggio 2012

Il Ministro dello sviluppo economico
PASSERA

p. Il Ministro dell'economia e delle finanze
Il vice Ministro delegato
GRILLI

12A06946

DECRETO 23 maggio 2012.

Annullamento del decreto 16 febbraio 2012 di cancellazione dal registro delle imprese della società cooperativa «Soc. coop. a r.l. Produzione e Lavoro Edile Popolare - in liquidazione», in Villanova Tulo.

IL DIRIGENTE DELLA DIVISIONE IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LE
PMI E GLI ENTI COOPERATIVI

Visto l'art. 2545-*octiesdecies*, secondo comma del codice civile;

Visto il parere della Commissione Centrale per le Cooperative del 15 maggio 2003;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 197 del 28 novembre 2008, concernente la riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il D.M. 7 maggio 2009 con il quale è stata disciplinata l'attribuzione delle competenze degli uffici di livello dirigenziale non generale;

Visto il decreto dirigenziale n. 01/CRI/2012 del 16 febbraio 2012 (*Gazzetta Ufficiale* n. 63 del 15 marzo 2012) del Ministero dello sviluppo economico - Dipartimento per l'impresa e l'internazionalizzazione - Direzione Generale per le P.M.I. e gli enti cooperativi - Divisione IV con cui si dispone la cancellazione dal Registro delle Imprese ai sensi del citato articolo del codice civile della società cooperativa «Soc. Coop. a r. l. Produzione e Lavoro Edile Popolare - in liquidazione», con sede in Villanova Tulo (Noro), codice fiscale n. 00083450916;

Tenuto conto che la cooperativa è proprietaria di beni immobili, così come risulta da visure catastali prodotte dalla società cooperativa stessa;

Considerato che non sussistono pertanto i presupposti per l'applicazione dell'art. 2545-*octiesdecies*, secondo comma del codice civile;

Ritenuto di dover provvedere all'annullamento del decreto dirigenziale di cui sopra per la parte inerente la cancellazione dal Registro delle Imprese della cooperativa sopra citata;

Ritenuto che risulta dimostrato l'interesse pubblico concreto ed attuale all'eliminazione del provvedimento;

Decreta:

Art. 1.

Il decreto dirigenziale n. 01/CRI/2012 del 16 febbraio 2012 emesso da questo Ufficio è annullato nella parte in cui dispone la cancellazione dal Registro delle Imprese della società cooperativa «Soc. Coop. a r. l. Produzione e Lavoro Edile Popolare - in liquidazione», con sede in Villanova Tulo (Noro), codice fiscale n. 00083450916, per le motivazioni indicate in premessa.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 maggio 2012

Il dirigente: DI NAPOLI

12A07063

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

UNIVERSITÀ DI SALERNO

DECRETO RETTORALE 12 giugno 2012.

Emanazione dello Statuto.

IL RETTORE

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168, istitutiva del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica e, in particolare, l'articolo 6, rubricato «Autonomia delle Università»;

Visto lo Statuto dell'Università degli Studi di Salerno, emanato con Decreto Rettorale 2 ottobre 1996, n. 4649, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 15 ottobre 1996, n. 242, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 30 dicembre 2010 n. 240, recante "Norme in materia di organizzazione delle Università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario" e successive modifiche e integrazioni;

Visto il Decreto Rettorale del 9 febbraio 2011, rep. n. 402, con il quale, ai sensi dell'articolo 2, comma 5 della citata Legge n. 240/2010, è stata istituita la Commissione per la predisposizione delle modifiche dello Statuto ai sensi della legge stessa;

Vista la delibera assunta nella seduta del 27 ottobre 2011 con la quale il Senato Accademico, acquisito il parere favorevole del Consiglio di Amministrazione espresso in data 25 ottobre 2011, ha approvato il testo dello Statuto proposto dalla predetta Commissione;

Vista la nota del 28 ottobre 2011, prot. n. 42942, con la quale la documentazione relativa alle modifiche dello Statuto è stata trasmessa al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, per l'esercizio del controllo previsto dal citato art. 6, comma 9, della legge 9 maggio 1989, n. 168;

Vista la nota del 28 febbraio 2012, prot. n. 48, con la quale il suddetto Ministero ha formulato le proprie osservazioni sul testo dello Statuto sopra richiamato con richiesta motivata di riesame di alcune disposizioni;

Considerato che la suddetta Commissione per le modifiche di Statuto ha licenziato nella riunione del 28 maggio 2012 il testo degli articoli dello Statuto riformulati ai sensi delle osservazioni ministeriali;

Vista la delibera assunta nella seduta del 29 maggio 2012 con la quale il Consiglio di Amministrazione ha espresso all'unanimità parere favorevole sugli articoli riformulati in adeguamento alle osservazioni del MIUR, e dunque al testo definitivo dello Statuto;

Vista la delibera assunta nella seduta del 29 maggio 2012 con la quale il Senato Accademico ha approvato all'unanimità gli articoli riformulati in adeguamento alle osservazioni del MIUR, e dunque il testo definitivo dello Statuto;

Decreta:

Art. 1.

1. È emanato lo Statuto dell'Università degli Studi di Salerno, nel testo allegato al presente decreto di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

2. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla data di pubblicazione. Da tale data è abrogato lo Statuto dell'Università degli Studi di Salerno emanato con Decreto Rettorale 2 ottobre 1996, n. 4649 e successive modifiche e integrazioni.

Fisciano, 12 giugno 2012

Il Rettore: PASQUINO

STATUTO DELL'UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI SALERNO

TITOLO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.

Personalità giuridica

1. Il presente Statuto stabilisce l'ordinamento dell'Università degli Studi di Salerno, di seguito denominata Università o Ateneo.

2. L'Università è una comunità di ricerca, di studio e di formazione, cui partecipano a pieno titolo, nell'ambito delle rispettive competenze, funzioni e responsabilità, docenti, ricercatori, personale dirigente, tecnico-amministrativo e studenti.

3. L'Università è un'istituzione avente personalità giuridica di diritto pubblico, che promuove ed organizza la ricerca scientifica e i diversi livelli di formazione, nel rispetto della libertà di insegnamento e di ricerca.

4. L'Università è dotata di autonomia didattica, scientifica, organizzativa, finanziaria e contabile e opera ispirandosi a principi di responsabilità.

5. Il presente Statuto è espressione fondamentale dell'autonomia dell'Università, secondo i principi dell'articolo 33 della Costituzione, così come specificati dalle disposizioni legislative vigenti in tema di ordinamento universitario, e ne disciplina il funzionamento.

6. Il sigillo ufficiale è quello dell'antica Scuola medica salernitana della quale sono richiamati gli onori e i distintivi spettanti ai membri del Corpo accademico secondo le antiche leggi e consuetudini.

Art. 2.

Finalità istituzionali

1. L'Università, in conformità ai principi della Costituzione della Repubblica italiana e della Magna charta sottoscritta dalle Università dei paesi europei ed extraeuropei, afferma la propria funzione pubblica, il proprio carattere laico, pluralistico ed indipendente da ogni orientamento ideologico, politico ed economico.

2. L'Università garantisce, al suo interno, la libertà di manifestazione del pensiero, di associazione e di riunione.

3. Come suo fine primario, l'Università persegue l'elaborazione e la trasmissione delle conoscenze, promuovendo ed organizzando la ricerca e curando, con azioni coordinate, la formazione culturale e professionale, nonché la crescita civile degli studenti.

4. L'Università riconosce ed afferma l'inscindibilità dell'attività didattica e dell'attività di ricerca. Nel rispetto ed in attuazione dei principi costituzionali, riconosce e garantisce il valore fondamentale della libertà di ricerca senza distinzioni di ambiti disciplinari, tematici o metodologici, nonché la libertà di insegnamento dei singoli docenti.

5. L'Università riconosce e garantisce l'autonomia delle strutture scientifiche e didattiche nell'organizzazione della ricerca e della didattica.

6. L'Università avversa il perseguimento di scopi contrari ai principi della dignità e libertà dell'uomo e della convivenza tra i popoli.

7. L'Università concorre allo sviluppo culturale, sociale, economico e produttivo del Paese, anche in collaborazione con soggetti nazionali, internazionali, pubblici e privati. Essa favorisce la più ampia fruizione delle proprie strutture.

8. L'Università partecipa allo sviluppo e alla realizzazione del piano nazionale della ricerca scientifica e concorre all'elaborazione di piani regionali.

9. L'Università si pone quale polo di impulso e aggregazione di interessi coordinati finalizzati al superamento del divario di sviluppo delle aree depresse.

10. L'Università assicura l'apporto di tutte le strutture didattiche e di ricerca alla realizzazione del diritto alla salute previsto dall'articolo 32 della Costituzione.

Art. 3.

Ricerca

1. L'Università promuove e svolge l'attività di ricerca, favorendo la collaborazione interdisciplinare e di gruppo e la stretta connessione con l'attività didattica. Essa riafferma la pari rilevanza del sapere umanistico, scientifico e tecnico.

2. L'Università attua forme di autovalutazione dei risultati della ricerca secondo criteri di qualità, trasparenza e promozione del merito.

3. L'Università promuove la valutazione bioetica della ricerca clinica sperimentale per ciò che attiene ai problemi biomedici connessi con la vita e la salute dell'uomo, nonché la valutazione etico - scientifica della sperimentazione animale.

Art. 4.

Didattica

1. L'Università provvede ai diversi livelli di formazione universitaria e rilascia i titoli di studio previsti dalla legislazione in materia, secondo il Regolamento didattico di Ateneo.

2. L'Università attua quanto previsto dal precedente comma 1 attraverso l'attività delle sue strutture didattiche e mediante lo sviluppo di apposite attività di servizio svolte anche in collaborazione con altri enti.

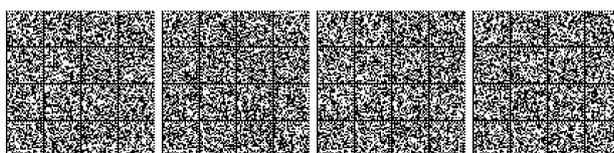
3. L'Università persegue la qualità e l'efficacia della propria attività di formazione operando una stretta connessione tra ricerca e insegnamento, attuando opportune forme di programmazione, coordinamento e autovalutazione dell'attività formativa.

4. L'Università verifica con il contributo degli studenti la corretta gestione, la produttività e l'efficacia dell'attività didattica sulla base di criteri di autovalutazione oggettivi.

Art. 5.

Diritto allo Studio

1. L'Università assicura il proprio intervento a favore del diritto allo studio come definito e garantito dall'articolo 34 della Costituzione.

2. L'Università in particolare organizza i propri servizi e predispone strumenti in modo da rendere effettiva la partecipazione alla vita universitaria degli studenti diversamente abili; l'Università dispone altresì la valutazione della qualità dei servizi forniti.

Art. 6.

Organizzazione e programmazione

1. L'Università conforma la propria organizzazione e attività a principi di semplificazione, snellimento delle procedure, efficienza, efficacia e adotta il metodo della programmazione e del controllo di gestione.

Art. 7.

Informazione

1. L'Università adotta ogni strumento idoneo a garantire la trasparenza della propria attività di governo, gestionale ed amministrativa; promuove, altresì, la partecipazione di tutte le componenti costitutive della comunità anche attraverso forme di consultazione.

2. L'Università garantisce altresì la più ampia informazione sull'attività didattica, nonché sulla propria attività di ricerca nella salvaguardia dei diritti di titolarità e contitolarità della proprietà intellettuale e industriale e dei diritti connessi, in conformità con la normativa vigente.

3. Al fine di cui ai precedenti commi, l'Università rende pubbliche le informazioni relative alla propria attività nel sito internet istituzionale e utilizzando, anche in connessione con altri soggetti pubblici e privati, tutti gli strumenti di comunicazione, con particolare riferimento a quelli radiotelevisivi e ad alta diffusione, compresi quelli di tipo telematico.

Art. 8.

Internazionalizzazione

1. L'Università persegue il rafforzamento della propria dimensione internazionale nel riconoscimento dell'appartenenza allo spazio europeo dell'istruzione superiore e della ricerca, in coerenza con gli impegni assunti nell'ambito del processo di Bologna e aderendo ai principi ispiratori della Magna charta Universitatum.

2. A tal fine pone tra le proprie priorità il sostegno della mobilità internazionale dei docenti e degli studenti; l'istituzione di programmi integrati di studio in collaborazione con Atenei di altri Paesi, anche al fine del rilascio di titoli congiunti o multipli; l'attivazione, nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili, di percorsi formativi e insegnamenti in lingua straniera; lo sviluppo di iniziative di cooperazione interuniversitaria per attività di studio e di ricerca; l'utilizzazione di forme di selezione internazionale di docenti e studenti.

3. L'Università opera anche in collaborazione con enti territoriali e organizzazioni locali al fine di contribuire all'internazionalizzazione del territorio in cui opera.

Art. 9.

Rapporti con l'esterno

1. L'Università promuove e sviluppa i rapporti e le relazioni con le altre Università, le istituzioni di alta cultura e gli enti di ricerca nazionali e internazionali, pubblici e privati.

2. Promuove e sviluppa, altresì, i rapporti con le istituzioni pubbliche e private, con le imprese e loro associazioni di categoria, nonché con le formazioni sociali e le organizzazioni di categoria delle altre forze produttive del mondo del lavoro per la diffusione e la valorizzazione dei risultati e delle acquisizioni della ricerca scientifica.

3. I rapporti esterni dell'Università sono disciplinati dal Regolamento generale di Ateneo e dal Regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità.

Art. 10.

Fonti di finanziamento

1. Le fonti di finanziamento dell'Università sono costituite da trasferimenti dello Stato, di altri enti pubblici e privati, nazionali e internazionali e da entrate proprie.

2. Le entrate proprie sono costituite da tasse, contributi e da forme autonome di finanziamento, quali contributi volontari, proventi di attività, rendite, frutti e alienazioni del patrimonio, atti di liberalità e corrispettivi di contratti e convenzioni.

3. Le entrate conseguenti a prestazioni verso terzi sono direttamente percepite dalle strutture autonome che effettuano le prestazioni. La disciplina dell'acquisizione e dell'utilizzo delle entrate è contenuta nel Regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità.

Art. 11.

Regolamenti di Ateneo

1. I Regolamenti, espressione dell'autonomia normativa dell'Università, sono approvati dal Senato Accademico, salvo i Regolamenti in materia di amministrazione e contabilità, di competenza del Consiglio di Amministrazione; i Regolamenti sono approvati secondo le procedure definite nel presente Statuto.

2. I Regolamenti di Ateneo sono emanati con decreto del Rettore ed entrano in vigore il quindicesimo giorno successivo alla loro pubblicazione, salvo che non sia diversamente disposto.

3. I principali Regolamenti di Ateneo sono:

a) Regolamento generale di Ateneo;

b) Regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità;

c) Regolamento didattico di Ateneo.

Art. 12.

Regolamento generale di Ateneo

1. Il Regolamento generale di Ateneo contiene le norme attuative dello Statuto e ogni altra disposizione necessaria al funzionamento dell'Ateneo. Definisce inoltre i criteri generali e le procedure per la predisposizione dei Regolamenti delle strutture dell'Ateneo.

Art. 13.

Regolamento per l'amministrazione la finanza e la contabilità

1. Il Regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità disciplina la gestione finanziaria, contabile, patrimoniale, nonché l'attività negoziale degli organi centrali e periferici dell'Ateneo.

Art. 14.

Regolamento didattico di Ateneo

1. Il Regolamento didattico di Ateneo disciplina l'ordinamento dei corsi di studio per i quali l'Università rilascia i titoli di cui all'articolo 4 dello Statuto; definisce le norme generali riguardanti i corsi e le attività formative che le singole strutture universitarie possono organizzare ai sensi della legislazione vigente in materia; detta i criteri generali relativi all'organizzazione dell'attività didattica.

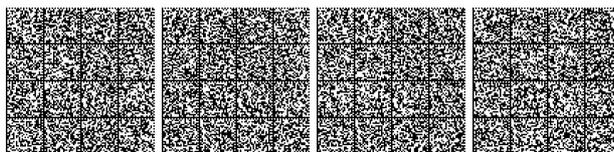
Art. 15.

Codice etico

1. L'Università adotta il Codice etico della comunità universitaria.

2. Il Codice determina i valori fondamentali della comunità universitaria, promuove il riconoscimento e il rispetto dei diritti individuali e l'accettazione di doveri e responsabilità nei confronti dell'istituzione di appartenenza, detta regole di condotta nell'ambito della comunità. Le norme sono volte ad evitare ogni forma di discriminazione e di abuso, a regolare i casi di conflitto di interesse e di proprietà intellettuale.

3. Le violazioni del Codice etico comportano l'irrogazione delle seguenti sanzioni, nel rispetto del principio di gradualità: richiamo verbale, richiamo scritto riservato; nei casi di violazione grave o reiterata, richiamo scritto reso pubblico, biasimo comportamentale con divieto di ricoprire incarichi istituzionali o dirigenziali per un periodo determinato. I provvedimenti incidono sulla valutazione interna del personale. Nei casi in cui una condotta configuri non solo violazione del Codice etico ma anche illecito disciplinare, prevale la competenza degli Organi deputati ai procedimenti disciplinari.

4. Nel rispetto del principio del contraddittorio l'accertamento delle violazioni e la decisione in merito all'irrogazione della sanzione competono al Senato accademico, su proposta del Rettore, qualora le violazioni non ricadano sotto la competenza degli Organi deputati ai procedimenti disciplinari.

5. Il Codice etico è approvato dal Senato Accademico a maggioranza assoluta dei suoi componenti, previo parere favorevole del Consiglio di Amministrazione.

TITOLO II

ORGANI CENTRALI DELL'ATENEO

Art. 16.
Organi centrali dell'Ateneo

1. Sono organi centrali dell'Ateneo:

a) il Rettore;

b) il Senato Accademico;

c) il Consiglio di Amministrazione;

d) Il Collegio dei revisori dei conti;

e) il Nucleo di valutazione;

f) il Direttore generale.

Art. 17.
Il Rettore: Funzioni

1. Il Rettore è il rappresentante legale dell'Università e svolge funzioni di indirizzo, iniziativa e coordinamento delle attività scientifiche e didattiche. Il Rettore è responsabile del perseguimento delle finalità istituzionali dell'Ateneo secondo criteri di qualità e nel rispetto dei principi di efficacia, efficienza, trasparenza e promozione del merito.

2. In particolare, il Rettore:

a) convoca e presiede il Senato Accademico ed il Consiglio di Amministrazione, coordinandone le attività;

b) esercita la funzione di iniziativa dei procedimenti disciplinari nei confronti del personale docente di competenza del Collegio di disciplina; avvia i procedimenti in caso di violazione del Codice etico e propone al Senato Accademico la sanzione, qualora la materia non ricada fra le competenze del Collegio di disciplina;

c) vigila sul buon andamento della ricerca e della didattica, così come sull'efficienza dei servizi e la correttezza dell'azione amministrativa;

d) emana lo Statuto e i Regolamenti di Ateneo e quelli interni di ciascuna struttura;

e) propone al Consiglio di Amministrazione il documento di programmazione strategica triennale di Ateneo, il bilancio di previsione annuale e triennale, il conto consuntivo e ogni altro atto programmatorio previsto dalla normativa vigente, tenuto conto delle proposte e del parere del Senato Accademico;

f) propone al Consiglio di Amministrazione la nomina del Direttore generale;

g) stipula i contratti e le convenzioni per i quali lo statuto e i regolamenti non stabiliscano una diversa competenza;

h) presenta al Ministro competente le relazioni periodiche previste dalla legge;

i) adotta, in caso di necessità e urgenza, i provvedimenti di competenza del Senato Accademico e del Consiglio di Amministrazione sottoponendoli a ratifica nella seduta immediatamente successiva;

j) esercita ogni altra funzione non espressamente attribuita ad altri organi dal presente Statuto.

3. Nell'esercizio delle sue funzioni, il Rettore si avvale di un Prorettore vicario e di Delegati, da lui scelti, nell'ambito dell'Università e nominati con proprio decreto nel quale sono precisati i compiti e i settori di competenza. I Delegati rispondono direttamente al Rettore del proprio operato. Su argomenti relativi ai settori di loro competenza i delegati, su proposta del Rettore, possono far parte delle Commissioni istruttorie degli organi dell'Università e possono essere invitati alle sedute del Senato Accademico e del Consiglio di Amministrazione.

4. Il Prorettore vicario, designato fra i professori di ruolo a tempo pieno, supplisce il Rettore in tutte le sue funzioni nei casi di impedimento o di assenza, nonché in ogni caso di cessazione anticipata dell'ufficio, fino all'entrata in carica del nuovo eletto.

5. Al Prorettore vicario può essere assegnata un'indennità di carica nella misura determinata dal Consiglio di Amministrazione.

Art. 18.
Il Rettore: Elezione

1. Il Rettore è eletto fra i professori di prima fascia a tempo pieno, in servizio presso le università italiane, in seguito alla presentazione di candidature ufficiali. Dura in carica sei anni e il mandato non è rinnovabile.

2. L'elettorato attivo spetta:

a) ai professori e ai ricercatori di ruolo; ai ricercatori a tempo determinato di cui all'articolo 24, comma 3, lettera *b)* della legge n. 240/2010;

b) agli studenti determinati in misura pari al quindici per cento di quello degli elettori di cui alla lettera *a)* secondo quanto previsto dal Regolamento elettorale;

c) al personale tecnico e amministrativo con voto ponderato in misura pari al quindici per cento di quello degli elettori di cui alla lettera *a)*.

3. Il Decano indice le elezioni dopo il centottantesimo giorno antecedente la scadenza del mandato e ne fissa lo svolgimento non prima di quaranta giorni dalla indizione. In caso di anticipata cessazione dalla carica, il Decano indice le elezioni entro trenta giorni dalla cessazione e ne fissa lo svolgimento non prima di quaranta e non oltre sessanta giorni dalla indizione. In tal caso le funzioni del Rettore, limitatamente all'ordinaria amministrazione, sono esercitate dal Prorettore vicario.

4. Il Rettore, nella prima votazione, è eletto a maggioranza assoluta degli aventi diritto; nella seconda e terza votazione a maggioranza assoluta dei votanti. In caso di mancata elezione si procede al ballottaggio fra i due candidati che nella terza votazione abbiano riportato il maggior numero di voti. In caso di parità risulta eletto il candidato con maggiore anzianità di ruolo o, in caso di ulteriore parità, il candidato con maggiore anzianità anagrafica.

5. Il Rettore è proclamato eletto dal Decano dell'Università ed è nominato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca. Al Rettore spetta una indennità di carica determinata, su proposta del Senato Accademico, dal Consiglio di Amministrazione.

6. Il Rettore entra in carica il primo novembre dell'anno in cui è stato eletto. Nel caso di anticipata cessazione dalla carica del precedente Rettore, il Rettore eletto entra in carica all'atto della proclamazione e vi rimane per i successivi sei anni.

7. La disciplina del procedimento elettorale è definita dal Regolamento generale di Ateneo.

Art. 19.
Senato Accademico: Funzioni

1. Il Senato Accademico determina la politica e gli indirizzi culturali e scientifici dell'Università e contribuisce a elaborare la programmazione strategica dell'Ateneo; esercita funzioni normative, propulsive, consultive, di coordinamento e di controllo delle attività dell'Ateneo nel campo della ricerca e della didattica.

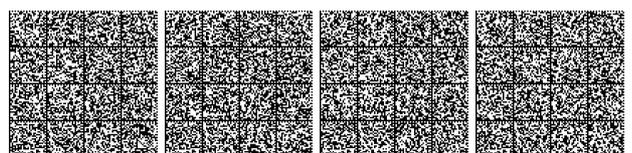
2. In particolare, il Senato Accademico:

a) approva, a maggioranza assoluta dei suoi componenti, lo Statuto, il Codice etico, i Regolamenti di Ateneo in materia di didattica e di ricerca, nonché i Regolamenti di funzionamento delle strutture didattiche, di ricerca e di servizio, previo parere favorevole del Consiglio di Amministrazione, anch'esso espresso a maggioranza assoluta dei componenti;

b) approva, a maggioranza assoluta dei suoi componenti, il Regolamento generale di Ateneo;

c) formula proposte ed esprime parere obbligatorio sul Documento di programmazione strategica triennale e su ogni altro atto programmatorio annuale e pluriennale previsto dalla normativa vigente, indicando le priorità nella destinazione delle risorse e i criteri di ripartizione delle medesime, in relazione agli obiettivi della ricerca e della didattica;

d) nomina, su proposta del Rettore e secondo modalità previste dal Regolamento generale di Ateneo, i componenti del Consiglio di Amministrazione;

e) garantisce il rispetto del Codice etico e, su proposta del Rettore, irroga le relative sanzioni, salvo che non siano di competenza del Collegio di Disciplina;

f) svolge funzioni di coordinamento e di raccordo con i Dipartimenti e con le Facoltà risolvendo eventuali controversie;

g) esprime parere obbligatorio sul bilancio di previsione annuale e triennale e sul conto consuntivo;

h) formula proposte ed esprime parere obbligatorio sull'attivazione, la modifica e la soppressione dei corsi di studio;

i) approva il Manifesto degli studi dell'Ateneo;

j) formula proposte ed esprime parere obbligatorio sull'attivazione, la modifica e la disattivazione delle strutture per la didattica, la ricerca e i servizi;

k) determina i criteri per la promozione e l'attuazione di programmi nazionali e internazionali di cooperazione e scambio, in campo scientifico e didattico;

l) esercita tutte le altre attribuzioni che gli sono demandate dalle norme generali e speciali concernenti l'ordinamento universitario, dallo Statuto e dai Regolamenti.

3. Il Senato Accademico può proporre al corpo elettorale, con una maggioranza di almeno due terzi dei suoi componenti, una mozione di sfiducia nei confronti del Rettore, non prima che siano trascorsi due anni dall'inizio del suo mandato.

4. La mozione di sfiducia nei confronti del Rettore è approvata dal corpo elettorale con il voto favorevole della maggioranza assoluta degli aventi diritto. La procedura di voto si svolge secondo le modalità stabilite dal Regolamento generale di Ateneo. Nel caso in cui il corpo elettorale approvi la mozione di sfiducia nei confronti del Rettore, quest'ultimo cessa dalla carica all'atto della proclamazione del risultato delle votazioni da parte del Decano.

Art. 20.

Senato Accademico: Composizione

1. Il Senato Accademico è così costituito:

a) il Rettore, che lo presiede;

b) diciassette docenti, di cui almeno sette Direttori di Dipartimento, eletti con votazione unica secondo un criterio proporzionale alla numerosità di ciascuna Facoltà, definito nel Regolamento generale di Ateneo;

c) due rappresentanti del ruolo dei professori di seconda fascia eletti dagli stessi;

d) due rappresentanti del ruolo dei ricercatori eletti dagli stessi;

e) cinque rappresentanti eletti dagli studenti;

f) tre rappresentanti eletti dal personale tecnico-amministrativo.

2. Le procedure elettorali sono stabilite dal Regolamento generale di Ateneo.

3. Partecipano alle sedute, senza diritto di voto, il Prorettore e, con funzioni di segretario verbalizzante, il Direttore generale.

4. Le rappresentanze elettive di cui al comma 1 durano in carica tre anni fatta eccezione per i rappresentanti degli studenti, che durano in carica due anni; il mandato è rinnovabile consecutivamente per una sola volta.

5. I componenti del Senato Accademico decadono qualora non partecipino ad almeno tre sedute consecutive.

6. Il Senato Accademico è convocato dal Rettore almeno una volta ogni due mesi o su richiesta di almeno un terzo dei suoi componenti.

Art. 21.

Consiglio di Amministrazione: Funzioni

1. Il Consiglio di Amministrazione svolge funzioni di indirizzo strategico e di vigilanza sulla sostenibilità finanziaria di tutte le attività dell'Ateneo.

2. In particolare, il Consiglio di Amministrazione:

a) delibera, su proposta del Rettore e previo parere del Senato Accademico per gli aspetti di sua competenza, il bilancio di previsione annuale e triennale, il conto consuntivo e li trasmette al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e al Ministero dell'economia e delle finanze;

b) delibera il documento di programmazione strategica triennale di Ateneo, previo parere obbligatorio del Senato Accademico;

c) delibera la programmazione annuale e triennale del personale, previo parere obbligatorio del Senato Accademico;

d) delibera la programmazione finanziaria annuale e triennale dell'Ateneo, previo parere obbligatorio del Senato Accademico;

e) delibera, previo parere obbligatorio del Senato Accademico, l'attivazione, la modifica e la soppressione dei corsi di studio;

f) delibera, previo parere obbligatorio del Senato Accademico, l'attivazione, la modifica e la disattivazione delle strutture per la didattica, la ricerca e i servizi;

g) delibera il piano edilizio dell'Ateneo e assegna le risorse per i relativi interventi attuativi;

h) delibera le proposte di chiamata dei professori e dei ricercatori formulate dai Dipartimenti;

i) esercita il potere disciplinare sui professori e ricercatori dell'Ateneo, conformemente al parere vincolante del Collegio di disciplina;

j) su proposta del Rettore, conferisce l'incarico di Direttore generale e delibera in merito alla revoca e risoluzione del rapporto di lavoro;

k) approva il Regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità, previo parere del Senato accademico;

l) determina, sentito il Senato Accademico, l'ammontare delle tasse e dei contributi richiesti agli studenti;

m) sentiti il Senato Accademico e il Consiglio degli studenti, prende provvedimenti di competenza in merito alla gestione delle risorse connesse al Diritto allo studio;

n) esercita tutte le attribuzioni che gli sono demandate da norme generali e speciali concernenti l'ordinamento universitario, dallo Statuto e dai Regolamenti.

Art. 22.

Consiglio di Amministrazione: Composizione

1. Il Consiglio di Amministrazione è così costituito:

a) il Rettore, che lo presiede;

b) quattro docenti, appartenenti due alle Aree scientifiche CUN da 1 a 9 e due alle Aree da 10 a 14, nominati dal Senato Accademico, su proposta del Rettore, previa consultazione dei docenti appartenenti alle suddette Aree; i docenti devono essere in possesso di competenza in campo gestionale, ovvero di un'esperienza professionale di alto livello, con una necessaria attenzione alla qualificazione scientifico-culturale, comprovate dalla presentazione di curricula, che sono resi pubblici sul sito internet di Ateneo;

c) due rappresentanti eletti dagli studenti;

d) un rappresentante del personale tecnico-amministrativo nominato dal Senato Accademico, su proposta del Rettore, previa consultazione del personale tecnico amministrativo; il rappresentante del personale deve essere in possesso di competenza in campo gestionale, ovvero di un'esperienza professionale di alto livello, con una necessaria attenzione alla qualificazione scientifico-culturale, comprovate dalla presentazione di curricula, che sono resi pubblici sul sito internet di Ateneo;

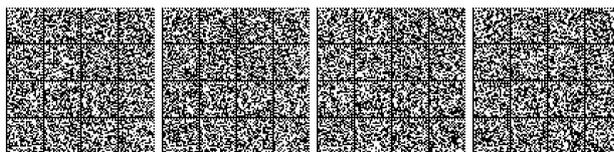
e) due componenti in possesso di competenza in campo gestionale, ovvero di un'esperienza professionale di alto livello, con una necessaria attenzione alla qualificazione scientifico-culturale, non appartenenti ai ruoli dell'Ateneo nei tre anni precedenti la loro designazione e per tutta la durata dell'incarico, scelti dal Senato Accademico, su proposta del Rettore, mediante avvisi pubblici o su indicazione di istituzioni senza scopo di lucro o di Fondazioni bancarie di rilievo regionale, nazionale o internazionale.

2. Partecipa alle sedute senza diritto di voto il Direttore generale con funzioni di segretario verbalizzante.

3. I componenti sono designati nel rispetto del principio delle pari opportunità tra uomini e donne.

4. Il mandato dei membri del Consiglio di Amministrazione è di durata triennale fatta eccezione per quello dei rappresentanti degli studenti, di durata biennale; il mandato è rinnovabile consecutivamente per una sola volta.

5. I componenti del Consiglio di Amministrazione decadono qualora non partecipino ad almeno tre sedute consecutive.

6. I componenti del Consiglio di Amministrazione sono nominati con decreto del Rettore. Il Consiglio di Amministrazione è convocato dal Rettore almeno una volta ogni due mesi o su richiesta di almeno un terzo dei suoi componenti.

Art. 23.

Collegio dei revisori dei conti

1. Il Collegio dei revisori dei conti esercita il controllo sulla gestione finanziaria e contabile di Ateneo. E' nominato con decreto del Rettore ed è composto da:

a) un Presidente, scelto tra i magistrati amministrativi e contabili e gli avvocati dello Stato;

b) un membro effettivo e uno supplente, designati dal Ministero dell'economia e delle finanze;

c) un membro effettivo e uno supplente designati dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

2. Almeno due membri effettivi del Collegio devono essere scelti tra gli iscritti al Registro dei revisori contabili. Non può far parte del Collegio il personale dipendente dell'Ateneo.

3. Il mandato dei componenti del Collegio dura tre anni ed è rinnovabile una sola volta.

4. Ai componenti del Collegio è corrisposta una indennità di carica annuale nella misura determinata dal Consiglio di Amministrazione.

5. Compiti e modalità di funzionamento del Collegio sono stabiliti dal Regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità.

Art. 24.

Nucleo di valutazione di Ateneo

1. Il Nucleo di valutazione di Ateneo è costituito, ai sensi della normativa vigente, con il compito di effettuare la valutazione interna delle attività didattiche e di ricerca e degli interventi di sostegno allo studio, verificando, anche mediante analisi comparative dei costi e dei rendimenti, il corretto utilizzo delle risorse pubbliche, la produttività della ricerca e della didattica, nonché l'imparzialità ed il buon andamento dell'azione amministrativa.

2. Il Nucleo è composto da cinque membri esterni all'Ateneo di elevata qualificazione professionale, di cui almeno due esperti in materia di valutazione anche non accademica, e da un rappresentante eletto degli studenti. I componenti sono nominati dal Rettore sentiti il Senato Accademico e il Consiglio di Amministrazione. Il curriculum dei componenti è reso pubblico nel sito internet dell'Università. Il mandato dei componenti del Nucleo dura tre anni, fatta eccezione per quello del rappresentante degli studenti, di durata biennale, ed è rinnovabile una sola volta.

3. Al Nucleo sono attribuite le seguenti funzioni:

a) verifica della qualità e dell'efficacia della offerta didattica, anche sulla base degli indicatori individuati dalle commissioni paritetiche docenti-studenti;

b) verifica dell'attività di ricerca svolta dai Dipartimenti;

c) verifica della congruità del curriculum scientifico o professionale dei titolari dei contratti di insegnamento (articolo 23, comma 1, legge n. 240/10);

d) in raccordo con l'attività dell'ANVUR, esercita le funzioni di cui all'articolo 14, del decreto legislativo 27.10.2009, n. 150, relative alle procedure di valutazione delle strutture e del personale, allo scopo di promuovere il merito ed il miglioramento della perfomance organizzativa ed individuale.

4. Sono assicurati al Nucleo l'autonomia operativa, il diritto di accesso ai dati e alle informazioni necessarie, nonché la pubblicità e la diffusione degli atti, nel rispetto della normativa a tutela della riservatezza.

5. L'Università assicura al Nucleo un adeguato supporto logistico e organizzativo per garantirne l'effettivo esercizio delle funzioni.

6. Tutte le strutture e gli organi dell'Università sono tenuti a fornire informazioni ed a collaborare con il Nucleo di valutazione di Ateneo.

Art. 25.

Direttore generale

1. Il Direttore generale, sulla base degli indirizzi forniti dal Consiglio di Amministrazione, esplica l'attività di complessiva gestione e organizzazione dei servizi, delle risorse strumentali e del personale tecnico-amministrativo dell'Ateneo. Le sue attribuzioni non si estendono alla gestione della ricerca e della didattica.

2. Il Direttore generale in particolare:

a) coadiuva il Rettore e gli organi accademici per gli aspetti di propria competenza;

b) cura l'attuazione dei programmi e delle direttive generali definite dal Rettore, dal Consiglio di Amministrazione e dagli organi accademici;

c) cura l'attuazione, per gli aspetti di propria competenza, delle delibere e dei provvedimenti adottati dal Rettore, dal Senato Accademico e dal Consiglio di Amministrazione vigilando sull'esecuzione degli stessi;

d) in attuazione dei piani generali di organizzazione e finanziari approvati dal Consiglio di Amministrazione, definisce l'organizzazione degli uffici e stabilisce le misure necessarie per l'adozione dei relativi atti; attribuisce incarichi e responsabilità ai dirigenti, definisce gli obiettivi che i dirigenti devono perseguire e attribuisce le conseguenti risorse umane, finanziarie e materiali;

e) dirige, coordina e controlla l'attività dei dirigenti e dei responsabili dei procedimenti amministrativi, anche con potere sostitutivo in caso di inerzia, e propone l'adozione, nei confronti dei dirigenti, delle misure previste dalla normativa vigente;

f) propone le risorse e i profili professionali relativi al personale tecnico-amministrativo necessari al fine dell'elaborazione del documento di programmazione triennale del fabbisogno di personale;

g) adotta gli atti e i provvedimenti amministrativi ed esercita i poteri di spesa e quelli di acquisizione delle entrate rientranti nella competenza dei propri uffici, salvo quelli delegati ai dirigenti;

h) predispone annualmente una relazione sull'attività e lo stato della struttura amministrativo gestionale dell'Ateneo e la sottopone al Rettore;

i) esercita ogni altra funzione conferitagli dalle norme vigenti o dagli organi di governo dell'Ateneo.

3. L'incarico di Direttore generale è conferito dal Consiglio di Amministrazione, su proposta del Rettore, sentito il Senato Accademico, a soggetto individuato tra personalità di elevata qualificazione professionale e comprovata esperienza pluriennale con funzioni dirigenziali.

4. In caso di reiterata o grave inosservanza degli indirizzi degli organi di governo o a seguito di risultati di gestione negativi, l'incarico di Direttore generale può essere revocato prima della scadenza del termine dal Consiglio di Amministrazione, su proposta motivata del Rettore, sentito il Senato Accademico.

5. L'incarico di Direttore generale è regolato con contratto di lavoro a tempo determinato di diritto privato di durata non superiore a quattro anni, rinnovabile.

TITOLO III

DIDATTICA E RICERCA

Art. 26.

Dipartimento: Natura e funzioni

1. Il Dipartimento è la struttura organizzativa fondamentale per lo svolgimento della ricerca scientifica, delle attività didattiche e formative e delle attività rivolte all'esterno ad esse correlate o accessorie, e quelle di consulenza e di ricerca su contratto o convenzione.

2. Nel Dipartimento sono incardinati professori e ricercatori afferenti a settori scientifico-disciplinari omogenei per finalità e/o metodo, raggruppati in base ad un ampio progetto scientifico e culturale, coerente con le attività didattiche e formative al cui svolgimento il Dipartimento concorre.

3. Il Dipartimento è un centro di responsabilità dotato di autonomia gestionale e organizzativa nel rispetto dei principi contabili previsti dalla normativa vigente.

4. La costituzione, la modificazione e la disattivazione dei Dipartimenti sono deliberate dal Consiglio di Amministrazione previo parere obbligatorio del Senato Accademico e del Nucleo di valutazione di Ateneo.

5. Il Dipartimento disciplina le regole di funzionamento interno mediante un proprio Regolamento, approvato a maggioranza assoluta dei componenti il Consiglio. Il Regolamento, previo parere favorevole del Consiglio di Amministrazione, è approvato dal Senato Accademico ed emanato con decreto del Rettore.

6. Il Regolamento può prevedere l'articolazione del Dipartimento in sezioni scientificamente omogenee, qualora le articolazioni delle aree culturali e scientifiche presenti lo renda opportuno.

7. Il Dipartimento in particolare:

a) promuove e coordina le attività di ricerca nel rispetto dell'autonomia di ogni singolo professore e ricercatore, e del loro diritto di accedere direttamente ed autonomamente ai finanziamenti per la ricerca;

b) progetta e cura l'organizzazione e lo svolgimento delle attività didattiche di uno o più corsi di laurea, di laurea magistrale, di dottorato di ricerca, di scuola di specializzazione, di master, di perfezionamento, afferenti al Dipartimento e fornisce altresì ad altri corsi e strutture didattiche le necessarie risorse umane e strumentali finalizzate allo svolgimento delle attività didattiche e formative. Può chiedere di assumere le funzioni del Consiglio didattico di cui all'articolo 38, operando in tal caso nella composizione di cui al comma 3 del medesimo articolo;

c) esercita tutte le altre attribuzioni che gli sono demandate dal vigente ordinamento universitario, dallo Statuto e dai Regolamenti, nonché dalle disposizioni degli organi di governo dell'Ateneo.

Art. 27.

Dipartimenti: Composizione

1. Il numero di professori e ricercatori necessario per la costituzione di un Dipartimento non può essere inferiore a quello definito dalle vigenti disposizioni di legge; il numero dei docenti può scendere al di sotto di quest'ultimo limite per un periodo massimo di un anno, allo scadere del quale il Consiglio di Amministrazione delibera la disattivazione del Dipartimento.

2. Afferiscono al Dipartimento i titolari di assegni di ricerca, i titolari di contratto di insegnamento, i professori e i ricercatori ospiti, nonché i ricercatori ed assegnisti di Enti di ricerca nazionali, che operano nel Dipartimento nel quadro di convenzioni con l'Ateneo, le cui ricerche o i cui insegnamenti siano riferibili ai settori scientifico-disciplinari presenti nel Dipartimento.

Art. 28.

Organi del Dipartimento

1. Sono organi del Dipartimento:

a) il Direttore;

b) il Consiglio di Dipartimento;

c) la Giunta di Dipartimento.

Art. 29.

Il Direttore di Dipartimento

1. Il Direttore rappresenta il Dipartimento, ne sovrintende e promuove le attività.

2. In particolare, il Direttore:

a) convoca e presiede il Consiglio e la Giunta e vigila sull'esecuzione delle relative deliberazioni;

b) vigila, nell'ambito del Dipartimento e per quanto di competenza, sull'osservanza delle norme di legge, statutarie e regolamentari;

c) propone al Consiglio il Piano di programmazione annuale delle attività del Dipartimento;

d) propone al Consiglio la Relazione annuale sull'attività di ricerca;

e) propone al Consiglio il piano di utilizzazione delle risorse finanziarie;

f) sovrintende all'erogazione dei servizi a supporto alla ricerca ed alla didattica gestiti dal Dipartimento;

g) sottoscrive contratti, acquisti e convenzioni;

h) per motivi di urgenza assume con proprio decreto gli atti di competenza del Consiglio che sottopone per la ratifica all'organo nella prima seduta utile.

3. Il Direttore è eletto tra i professori di ruolo di prima fascia a tempo pieno; in caso di indisponibilità di professori di prima fascia o di mancato raggiungimento per due votazioni del quorum previsto l'elettorato passivo è esteso ai professori di ruolo di seconda fascia a tempo pieno.

4. Partecipano alla votazione del Direttore tutti i componenti del Consiglio di Dipartimento. La disciplina del procedimento elettorale è definita dal Regolamento generale di Ateneo.

5. Il Direttore dura in carica tre anni a decorrere dalla data della nomina ed è immediatamente rieleggibile una sola volta.

6. Il Direttore nomina tra i professori di ruolo un sostituto che lo supplisce in tutte le sue funzioni nei casi di assenza o impedimento.

7. Al Direttore del Dipartimento può essere assegnata un'indennità di carica nella misura determinata dal Consiglio di Amministrazione.

8. Il Direttore può richiedere al Rettore una riduzione dell'impegno didattico.

Art. 30.

Consiglio di Dipartimento

1. Il Consiglio di Dipartimento è l'organo di indirizzo, di programmazione, di coordinamento, di gestione e di verifica delle attività del Dipartimento.

2. Il Consiglio di Dipartimento in particolare:

a) approva il Regolamento del Dipartimento;

b) promuove il potenziamento delle attività scientifiche e di supporto alla didattica sia attraverso l'utilizzazione ed il coordinamento del personale e dei mezzi in dotazione, sia attraverso la promozione di nuove iniziative;

c) organizza i servizi forniti dal Dipartimento e decide l'acquisto di attrezzature;

d) formula proposte in merito alla programmazione strategica triennale e ad ogni altro atto programmatorio annuale e pluriennale previsto dalla normativa vigente;

e) formula proposte in ordine alla determinazione dei criteri per l'assegnazione delle risorse umane, finanziarie e materiali tra le strutture didattiche, scientifiche e di servizio;

f) approva, su proposta del Direttore, il Piano di programmazione annuale delle attività del Dipartimento;

g) definisce e mette in atto le procedure per la valutazione delle attività del Dipartimento e approva, su proposta del Direttore, la Relazione annuale sull'attività di ricerca da trasmettere al Nucleo di valutazione di Ateneo;

h) in base al Piano di programmazione annuale delle attività e alla Relazione annuale sull'attività di ricerca, avanza richieste per l'assegnazione di risorse umane, finanziarie e di spazi;

i) in base al Piano di programmazione annuale delle attività definisce i criteri generali per l'utilizzazione dei fondi e per l'impiego delle risorse e degli spazi assegnati al Dipartimento;

j) approva, su proposta del Direttore, il piano di utilizzazione delle risorse finanziarie di competenza del Dipartimento secondo la normativa vigente;

k) approva le convenzioni e i contratti proposti al Dipartimento, verificandone le possibilità di svolgimento e la congruenza con le finalità istituzionali;

l) formula proposte in merito alla richiesta di posti di professore di ruolo e di ricercatore;

m) formula proposte in merito alla richiesta di posti di ricercatore a tempo determinato secondo le modalità stabilite da apposito Regolamento di Ateneo;

n) formula la proposta di chiamata dei professori di prima e seconda fascia, e dei ricercatori a tempo determinato secondo le modalità stabilite da apposito Regolamento di Ateneo;

o) formula proposte in merito alla richiesta di assegni di ricerca secondo le modalità stabilite da apposito Regolamento di Ateneo;

p) formula proposte, anche in collaborazione con altri Dipartimenti, in merito all'istituzione, attivazione, modifica e soppressione dei corsi di studio in coerenza con le linee di ricerca sviluppate nel Dipartimento;

q) delibera in merito all'istituzione dei Consigli didattici di cui all'articolo 38;

r) sulla base delle indicazioni dei Consigli didattici delibera annualmente la programmazione e l'organizzazione dell'attività didattica dei corsi di studio, anche in collaborazione con altri Dipartimenti e secondo le procedure stabilite dal Regolamento didattico di Ateneo;

s) approva le richieste di cicli di dottorato di ricerca al cui svolgimento il Dipartimento concorre d'intesa con le relative Scuole dottorali;

t) assegna il carico didattico e i compiti organizzativi ai professori e ai ricercatori al fine di ottimizzarne l'impiego secondo criteri di razionalità, competenza ed equilibrio in rapporto ad ogni fascia di docenza;

u) delibera in merito alla valutazione del complessivo impegno didattico, di ricerca e gestionale dei professori e dei ricercatori afferenti, previo parere per quanto di competenza delle Facoltà, ai fini dell'attribuzione delle risorse finanziarie e dell'attribuzione degli scatti triennali, secondo le modalità stabilite da apposito Regolamento di Ateneo;

v) delibera in merito alle richieste individuali di afferenza al Dipartimento;

w) cura i rapporti internazionali e i programmi di mobilità dei docenti;

x) delibera convenzioni relative a stage e tirocini;

y) formula proposte in ordine all'adesione a consorzi e società aventi come fine lo sviluppo della ricerca, la predisposizione ed attuazione di progetti di ricerca finanziabili a livello locale, regionale, nazionale, comunitario e internazionale;

z) approva la stipula di convenzioni con Enti pubblici e soggetti privati per le attività di propria competenza;

aa) approva e verifica ogni altra iniziativa, che a vario titolo e livello, coinvolga strutture e personale del Dipartimento.

3. Il Consiglio di Dipartimento è costituito:

a) dai professori, dai ricercatori di ruolo a tempo indeterminato; dai ricercatori a tempo determinato di cui all'articolo 24, comma 3, lettera *b)* della legge n. 240/2010;

b) da una rappresentanza dei ricercatori a tempo determinato di cui all'articolo 24, comma 3, lettera *a)* della legge n. 240/2010, nella misura stabilita dal Regolamento di Dipartimento;

c) da un rappresentante dei titolari di assegni di ricerca;

d) da un rappresentante degli studenti iscritti ai corsi di dottorato di ricerca;

e) da uno studente;

f) da una rappresentanza del personale tecnico-amministrativo nella misura e secondo modalità stabilite dal Regolamento Generale di Ateneo.

4. Partecipa alle riunioni del Consiglio, senza diritto di voto, il capo ufficio della struttura amministrativa di riferimento del Dipartimento.

Art. 31.

Giunta di Dipartimento

1. La Giunta di Dipartimento coadiuva il Direttore nell'esercizio delle sue funzioni e ha compiti istruttori e propositivi nei confronti del Consiglio di Dipartimento.

2. Costituiscono la Giunta il direttore e un numero di membri variabile da tre a otto, in base alla numerosità di Dipartimento.

3. La Giunta viene costituita secondo modalità definite nel Regolamento di Dipartimento entro un mese dall'insediamento del Direttore e dura in carica tre anni.

4. Le modalità di funzionamento della Giunta sono definite nel Regolamento di Dipartimento.

Art. 32.

Attività per conto terzi

1. I Dipartimenti e i Centri interdipartimentali o interuniversitari possono svolgere attività per conto terzi secondo modalità definite da apposito Regolamento.

Art. 33.

Facoltà

1. La Facoltà è una struttura di raccordo istituita tra più Dipartimenti, raggruppati secondo criteri di affinità disciplinare in conformità a progetti culturali e didattici, con funzioni di coordinamento e razionalizzazione delle attività didattiche, compresa la proposta di attivazione o soppressione di corsi di studio, e di gestione dei servizi comuni.

2. La costituzione, la modificazione e la disattivazione delle Facoltà sono deliberate dal Consiglio di Amministrazione previo parere obbligatorio del Senato Accademico e del Nucleo di valutazione di Ateneo.

3. In relazione al carattere multidisciplinare dell'Ateneo e in considerazione della sua dimensione, il numero delle Facoltà è fissato in sei; l'elenco delle Facoltà istituite è contenuto nel Regolamento didattico di Ateneo.

4. La Facoltà, che comprende Dipartimenti cui afferiscono docenti che affiancano alle funzioni didattiche e di ricerca funzioni assistenziali, assume i compiti conseguenti al rapporto con il Sistema Sanitario Nazionale e Regionale, nonché con gli enti e le istituzioni operanti nell'ambito sanitario, ivi inclusi i rapporti con le istituzioni che fanno parte della rete formativa delle Scuole di specializzazione. In particolare, la Facoltà salvaguarda l'inscindibilità delle funzioni assistenziali dalle primarie funzioni di didattica e di ricerca e provvede all'organizzazione della formazione professionalizzante.

5. La Facoltà disciplina le regole di funzionamento interno mediante un proprio Regolamento deliberato a maggioranza assoluta dei componenti il Consiglio, approvato dal Senato Accademico previo parere favorevole del Consiglio di Amministrazione ed emanato con decreto del Rettore.

6. In particolare, la Facoltà:

a) su iniziativa dei Dipartimenti propone agli organi di governo l'istituzione, l'attivazione, la modifica o la soppressione dei corsi di studio, al fine di garantire il rispetto dei requisiti previsti dalla normativa vigente;

b) istituisce la Commissione paritetica di cui all'articolo 37;

c) coordina l'organizzazione dell'insieme dei corsi di studio e ne verifica l'efficienza e la funzionalità, anche mediante l'utilizzo di opportuni parametri di valutazione;

d) propone al Senato Accademico le eventuali modifiche del Regolamento didattico di Ateneo;

e) su iniziativa dei Dipartimenti, propone al Senato Accademico i Regolamenti dei corsi di studio;

f) sulla base dei carichi didattici deliberati dai Dipartimenti, secondo criteri di equità e razionalità coordina l'impiego delle risorse umane necessarie alla didattica e ai servizi connessi;

g) sulla base delle indicazioni dei Dipartimenti e dei Consigli didattici, per quanto di loro competenza, coordina annualmente la programmazione e l'organizzazione dell'attività didattica, secondo le procedure stabilite dal Regolamento didattico di Ateneo e sovrintende alla gestione delle attività e dei servizi comuni;

h) al fine di garantire la sostenibilità e lo sviluppo dell'offerta formativa e di soddisfare eventuali vincoli derivanti dalla normativa vigente, verifica le carenze di docenti in specifici settori scientifico-disciplinari, e le segnala agli organi e alle strutture competenti;

i) approva il piano di utilizzazione delle risorse finanziarie e strumentali disponibili nel rispetto dei principi contabili previsti dalla normativa vigente;

j) coordina i rapporti internazionali e i programmi di mobilità e di scambio degli studenti;

k) delibera convenzioni relative a stage e tirocini;

l) propone convenzioni che interessano i corsi di studio;

m) formula proposte in merito alla programmazione strategica triennale;

n) esprime parere sul fabbisogno di personale docente.

Art. 34.

Organi della Facoltà

1. Sono organi della Facoltà:

a) il Presidente;

b) il Consiglio della Facoltà.

Art. 35.

Il Presidente

1. Il Presidente rappresenta la Facoltà, ne sovrintende e promuove le attività.

2. In particolare, il Presidente:

a) convoca e presiede il Consiglio della Facoltà e assicura l'esecuzione delle relative deliberazioni;

b) sovrintende alle attività didattiche dei corsi di studio;

c) nomina le commissioni di esame di profitto e finali.

3. Il Presidente è eletto dai componenti il Consiglio tra i professori di ruolo di prima fascia a tempo pieno afferenti ai Dipartimenti raggruppati nella Facoltà.

4. Il Presidente dura in carica tre anni ed è immediatamente rieleggibile una sola volta.

Art. 36.

Consiglio della Facoltà

1. Il Consiglio adotta le delibere della Facoltà in particolare in merito alle competenze di cui al precedente articolo 33.

2. Il Consiglio è costituito da:

a) i Direttori dei Dipartimenti;

b) da docenti scelti tra i componenti delle Giunte dei Dipartimenti, i Presidenti dei Consigli didattici, i Coordinatori dei corsi di dottorato o i Presidenti delle Scuole di dottorato se costituite, i responsabili delle attività assistenziali di competenza della struttura, ove previste, in misura complessivamente non superiore al dieci per cento dei componenti dei Consigli dei Dipartimenti raggruppati nella Facoltà;

c) da una rappresentanza elettiva degli studenti iscritti ai corsi di studio, in misura pari al quindici per cento dei componenti del Consiglio stesso.

3. I componenti del Consiglio, fatta eccezione per i rappresentanti degli studenti, durano in carica tre anni, e sono immediatamente rieleggibili una sola volta; il mandato dei rappresentanti degli studenti dura due anni ed è rinnovabile una sola volta.

Art. 37.

Commissione paritetica docenti-studenti

1. Presso ciascuna Facoltà è istituita una Commissione paritetica docenti-studenti che svolge attività di monitoraggio dell'offerta formativa e della qualità della didattica, nonché delle attività di servizio agli studenti da parte dei professori e dei ricercatori; individua indicatori per la valutazione dei risultati delle stesse; formula pareri sull'attivazione, la modificazione e la soppressione dei corsi di studio; esprime parere obbligatorio sulle disposizioni dei Regolamenti didattici dei corsi di studio secondo quanto previsto dal Regolamento didattico di Ateneo.

2. La composizione e il funzionamento della Commissione paritetica docenti-studenti sono disciplinati dal Regolamento generale di Ateneo.

Art. 38.

Consiglio didattico

1. Il Consiglio didattico è la struttura preposta al coordinamento didattico di uno o più corsi di laurea appartenenti ad una stessa classe e/o dei corsi di laurea magistrale ad essi ricollegabili, nel rispetto delle competenze e delle indicazioni dei Dipartimenti che concorrono alla loro organizzazione.

2. In particolare, il Consiglio:

a) coordina l'attività didattica dei corsi che ad esso fanno capo e ne verifica efficienza e funzionalità anche mediante l'utilizzazione di opportuni parametri di valutazione;

b) formula proposte in merito alla programmazione didattica annuale, per quanto di competenza, secondo quanto stabilito dal Regolamento didattico di Ateneo;

c) organizza le prove di verifica della preparazione iniziale degli studenti nei corsi di laurea e verifica il possesso dei requisiti stabiliti per l'accesso ai corsi di laurea magistrale;

d) coordina i programmi delle singole attività formative, accertando che ciascuna di esse corrisponda agli obiettivi formativi del relativo corso di studio;

e) organizza le attività di orientamento e tutorato per gli studenti;

f) esamina e approva i piani di studio e le pratiche relative agli studenti;

g) formula ogni altra proposta riguardante l'organizzazione dell'attività didattica e le risorse relative.

3. Il Consiglio didattico è composto dai professori e i ricercatori che svolgono a qualsiasi titolo compiti didattici nei corsi di studio. I professori e i ricercatori componenti del Senato Accademico e del Consiglio di Amministrazione partecipano alle sedute del Consiglio senza diritto di voto. Il Consiglio didattico è altresì composto da una rappresentanza elettiva degli studenti iscritti ai corsi di studio nella misura pari al quindici per cento dei docenti di ruolo e dei ricercatori che concorrono alla determinazione del numero legale di cui al successivo comma 4.

4. I professori e ricercatori che non svolgono il carico didattico prevalente nei relativi corsi di studio concorrono alla determinazione del numero legale per la validità delle sedute solo se presenti e non costituiscono elettorato attivo e passivo per le elezioni del Presidente.

5. I titolari di contratto di insegnamento partecipano alle sedute del Consiglio con voto consultivo.

6. Il Consiglio didattico elegge tra i docenti di ruolo un Presidente, secondo le modalità stabilite dal Regolamento generale di Ateneo. Il Presidente, nominato con decreto del Rettore, dura in carica tre anni ed è immediatamente rieleggibile una sola volta.

7. Il Presidente convoca e presiede il Consiglio; coordina e sovrintende i corsi di studio.

8. Il funzionamento del Consiglio è disciplinato da specifico Regolamento.

9. Nel caso di corsi di studio interateneo, la costituzione e il funzionamento del Consiglio didattico sono regolati da specifica convenzione tra gli Atenei partecipanti.

Art. 39.

Corsi e titoli

1. L'Università istituisce ed attiva corsi di studio al termine dei quali rilascia i seguenti titoli di studio:

a) laurea;

b) laurea magistrale;

c) diploma di specializzazione;

d) dottorato di ricerca;

e) ogni altro titolo previsto dalla legge.

2. L'Ordinamento dei corsi di laurea e laurea magistrale e le strutture presso le quali sono attivati sono contenuti nel Regolamento didattico di Ateneo.

3. I Corsi di specializzazione e le relative Scuole, nel rispetto delle diposizioni di legge e in conformità con il Regolamento didattico di Ateneo, sono disciplinati da apposito Regolamento, tenendo conto per l'area sanitaria delle funzioni assistenziali in convenzione e della necessità del loro coordinamento con le attività formative.

4. I Corsi di dottorato di ricerca, nel rispetto delle disposizioni di legge e in conformità con il Regolamento didattico di Ateneo, sono disciplinati da apposito Regolamento che stabilisce l'organizzazione e il funzionamento degli stessi anche mediante la costituzione di Scuole dottorali.

5. I Corsi di perfezionamento scientifico e di alta formazione permanente e ricorrente, denominati Master universitari, nel rispetto delle disposizioni di legge e in conformità con il Regolamento didattico di Ateneo, sono disciplinati da apposito Regolamento che ne stabilisce l'organizzazione e il funzionamento.

6. L'Università, anche in collaborazione con soggetti pubblici e privati, sviluppa iniziative formative destinate alla formazione permanente attivando in particolare i seguenti corsi, al termine dei quali viene rilasciato un attestato di frequenza o di partecipazione:

a) corsi di perfezionamento e di aggiornamento professionale;

b) corsi di preparazione ai concorsi pubblici e agli esami di Stato per l'abilitazione all'esercizio delle professioni;

c) corsi di educazione ed attività formative esterne, ivi compresi quelli per l'aggiornamento culturale degli adulti nonché quelli per la formazione permanente, ricorrente e per i lavoratori;

d) corsi di lingua e cultura italiana per studenti stranieri.

Le modalità di attivazione e funzionamento dei corsi di cui al presente comma sono disciplinati da apposito Regolamento.

Art. 40.

Collegio dei Direttori di Dipartimento

1. Il Collegio dei Direttori di Dipartimento è organismo consultivo e di proposta per gli organi di governo dell'Ateneo in ordine alle problematiche generali di promozione, sviluppo, coordinamento e valutazione della ricerca e della didattica; in particolare, in stretta coordinazione con le risultanze dell'attività di indirizzo e valutativa dell'ANVUR, valuta l'andamento della ricerca e della didattica dell'Ateneo, individua conseguentemente le linee e aree strategiche di sviluppo e propone i criteri e le procedure di riparto delle risorse e le direzioni di investimento, anche in considerazione delle esigenze e delle richieste del territorio in cui insiste l'Ateneo.

2. Il Collegio è costituito dai Direttori dei Dipartimenti; per la discussione di problematiche riguardati la didattica possono essere invitati i Presidenti delle Facoltà.

Art. 41.

Centri di ricerca interdipartimentali

1. Per coordinare attività di ricerca di rilevante impegno e di durata pluriennale in settori comuni a più aree scientifiche possono essere costituiti Centri di ricerca interdipartimentali o interuniversitari.

2. Le modalità di istituzione e funzionamento sono disciplinate dal Regolamento generale di Ateneo.

Art. 42.

Centri di servizio

1. Per la produzione e l'erogazione di beni e servizi finalizzati al supporto della didattica e della ricerca o necessari nell'organizzazione amministrativa dell'Università, possono essere costituiti appositi Centri di servizio dell'Ateneo.

2. Le modalità di istituzione e funzionamento sono disciplinate dal Regolamento generale di Ateneo.

Art. 43.

Sistema bibliotecario di Ateneo

1. Il Sistema bibliotecario di Ateneo sviluppa e organizza, in forme coordinate e tecnologicamente adeguate, le funzioni di acquisizione, conservazione, catalogazione e fruizione del patrimonio bibliografico su qualsiasi supporto, nonché quelle di recupero, trattamento e diffusione dell'informazione bibliografica.

2. Il funzionamento del Sistema bibliotecario di Ateneo è disciplinato dal Regolamento generale di Ateneo.

TITOLO IV

STUDENTI

Art. 44.

Diritti e doveri

1. Gli studenti sono parte costitutiva della comunità universitaria; hanno pari dignità rispetto alle altre componenti della comunità stessa e sono portatori di diritti riconosciuti e inalienabili, senza distinzione di sesso, di etnia, di religione, di opinione politica, di condizioni personali e sociali.

2. L'Università assicura agli studenti condizioni idonee a promuovere lo sviluppo della loro personalità e della loro coscienza civile nell'ambito della propria esperienza formativa, riconoscendo loro i diritti di partecipazione, di libertà di espressione e di autonomia culturale.

3. Gli studenti hanno il dovere di concorrere, attraverso lo studio e la partecipazione alla vita universitaria, alla crescita culturale delle istituzioni accademiche e della società in cui esse sono inserite.

4. Gli studenti partecipano alle attività didattiche nel rispetto del Codice etico, dei Regolamenti e delle deliberazioni delle strutture competenti.

5. Gli studenti, senza distinzione di opinioni politiche, di opzioni culturali e di fede religiosa hanno il diritto di fruire di spazi di socialità, studio e confronto collettivo. Hanno il diritto di associarsi e di organizzarsi collettivamente nel rispetto delle leggi dello Stato e dei principi di tolleranza e pluralismo. Gli studenti hanno il dovere di rispettare gli spazi messi a loro disposizione dall'Università e di mantenerne la funzionalità e il decoro.

6. Gli studenti hanno il diritto di prender parte alla vita e al governo dell'Università, partecipando agli organi collegiali ed esercitando il diritto di voto per l'elezione delle loro rappresentanze nel rispetto della legge, del Codice etico e dei regolamenti.

7. È dovere dei rappresentanti degli studenti esercitare il proprio mandato con continuità e impegno. L'Università mette loro a disposizione gli strumenti necessari a tale scopo.

8. Diritti e doveri degli studenti in tema di diritto allo studio, servizi e qualità della didattica, prove di esame, contribuzioni economiche e mobilità sono disciplinati da apposita Carta, approvata dal Senato Accademico.

Art. 45.

Provvedimenti disciplinari

1. La competenza disciplinare sugli studenti è attribuita al Rettore e al Senato Accademico, che la esercitano nei termini e con le procedure definite nel Regolamento studenti.

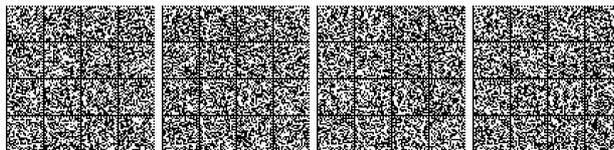
Art. 46.

Garante dei diritti degli studenti

1. Il Garante dei diritti degli studenti vigila sull'imparzialità e sulla trasparenza delle attività didattiche e di quelle ad essa connesse nonché dei servizi rivolti agli studenti, sulla corretta applicazione della normativa relativa alla didattica, al diritto allo studio e alla carriera degli studenti.

2. Il Garante esercita le proprie funzioni anche attraverso richieste di informazioni e proposte inoltrate direttamente agli uffici responsabili; può segnalare direttamente agli organi dell'Università disfunzioni, carenze ed eventuali abusi nei confronti degli studenti.

3. Il Garante vigila affinché vengano adottate le necessarie misure a tutela della rappresentanza studentesca negli organi accademici.

4. Il Garante è nominato dal Senato accademico su proposta del Rettore, sentito il Consiglio degli studenti, fra soggetti esterni all'Ateneo che diano garanzia di competenza giuridico-amministrativa, di imparzialità e di indipendenza di giudizio; dura in carica tre anni e può essere immediatamente riconfermato per una sola volta.

Art. 47.

Consiglio degli studenti

1. Il Consiglio degli studenti è l'organo di rappresentanza degli studenti a livello di Ateneo e svolge funzioni propositive e consultive nei confronti del Rettore, del Senato Accademico e del Consiglio di Amministrazione.

2. Il Consiglio degli studenti:

a) esprime parere sulle norme generali in tema di didattica, tasse e contribuzioni a carico degli studenti;

b) esprime pareri e formula proposte sui criteri di attuazione del Diritto allo studio, nonché sull'organizzazione dei servizi di tutorato e di orientamento;

c) coopera alla diffusione delle informazioni inerenti ai vari aspetti della vita dell'Ateneo, ivi comprese quelle relative alle attività autogestite degli studenti nei settori della formazione, della cultura, dello sport e del tempo libero;

d) elabora e propone i criteri di organizzazione delle attività sociali, culturali, ricreative degli studenti da sottoporre all'approvazione del Senato Accademico e del Consiglio di Amministrazione;

e) può formulare proposte ed inviare interrogazioni anche in relazione a disservizi segnalati dagli studenti a tutti gli organi di governo dell'Ateneo e alle strutture didattiche, scientifiche e di servizio, sulle materie di sua competenza e per tutto quanto riguarda la finalizzazione delle attività dell'Ateneo alla formazione culturale e professionale ed allo sviluppo della coscienza civile degli studenti. Le strutture sono tenute a formulare risposta scritta;

f) approva alla fine di ogni anno una relazione sul complesso dei servizi forniti agli studenti, con eventuali proposte per il miglioramento degli stessi; tale relazione è trasmessa al Senato Accademico e costituisce elemento informativo per il Nucleo di valutazione di Ateneo;

g) esercita ogni altra funzione che gli sia riconosciuta dallo Statuto, dai Regolamenti o dalla legge.

3. Il Consiglio è tenuto a pronunciarsi entro quindici giorni dal ricevimento della richiesta di parere. Trascorso tale termine le deliberazioni degli Organi di governo dell'Ateneo possono essere comunque assunte.

4. Il Consiglio è composto da trenta studenti eletti proporzionalmente alla numerosità di ciascuna Facoltà, come definito da apposito Regolamento. I membri del Consiglio durano in carica due anni e sono immediatamente rieleggibili una sola volta.

5. Il Consiglio elegge un presidente ed un segretario che curano la convocazione e la verbalizzazione delle sedute. La prima adunanza è convocata dal Rettore.

Art. 48.

Tutorato e orientamento

1. L'Università si impegna a garantire ai propri studenti un efficace orientamento in entrata, in itinere e in uscita, anche attraverso una costante collaborazione con gli istituti di formazione secondaria superiore e con il mondo del lavoro e delle professioni.

2. L'organizzazione dei servizi di orientamento e tutorato è disciplinata nel Regolamento didattico di Ateneo.

Art. 49.

Collaborazione degli studenti ai servizi

1. In conformità con la normativa vigente, l'Università promuove forme di collaborazione degli studenti ad attività connesse ai servizi.

2. L'Università promuove convenzioni per l'espletamento del servizio civile nell'ambito dei servizi da essa offerti agli studenti ed all'interno delle proprie strutture.

Art. 50.

Attività formative, culturali, sportive e ricreative degli studenti

1. L'Università sostiene e valorizza le attività autogestite dagli studenti e dagli ex allievi nei settori della formazione, della cultura, dello sport e del tempo libero.

2. L'Università, con il sostegno organizzativo del Consiglio degli studenti, favorisce l'informazione e la conoscenza dei finanziamenti, degli atti amministrativi e delle norme, dei programmi e dei progetti regionali, statali e comunitari interessanti le attività autogestite degli studenti.

3. L'Università, compatibilmente con le finalità istituzionali, favorisce la individuazione e la costituzione di luoghi di ritrovo.

4. Nell'ambito delle previsioni di bilancio, il Consiglio di Amministrazione, su indicazione del Consiglio degli studenti, acquisito il parere del Senato Accademico, mette a disposizione, per le attività di cui al comma 1, strutture e risorse finanziarie.

Art. 51.

Comitato per lo sport universitario

1. L'Università favorisce le attività sportive degli studenti e del personale.

2. Il Comitato per lo sport universitario coordina le attività sportive a vantaggio dei componenti la comunità universitaria e sovrintende agli indirizzi di gestione degli impianti sportivi e ai programmi di sviluppo delle relative attività.

3. Il Comitato per lo sport universitario, nella composizione e con le competenze previste dalla legge 28.6.1977, n. 394 e dalle eventuali successive modificazioni e integrazioni, dura in carica due anni.

4. Alle attività sportive si provvede con i fondi appositamente stanziati dal Ministero competente, secondo quanto previsto dalle leggi vigenti e con il concorso dei contributi degli studenti e con ogni altro fondo, appositamente stanziato, dall'Università o da altri Enti.

TITOLO V

ORGANIZZAZIONE DEL PERSONALE

Art. 52.

Principi generali di organizzazione

1. L'organizzazione e le attività dell'Ateneo si basano sulla distinzione tra direzione politica, che svolge funzioni di indirizzo, programmazione generale e controllo dei risultati, e direzione generale, alla quale compete la responsabilità della gestione organizzativa, tecnica, finanziaria e amministrativa.

2. Responsabili della direzione politica sono il Rettore, il Consiglio di Amministrazione e il Senato Accademico, per quanto di rispettiva competenza.

3. Il Direttore generale coordina le attività dei dirigenti e del personale tecnico-amministrativo per il conseguimento degli obiettivi indicati dalla direzione politica, secondo criteri di efficienza, efficacia ed economicità.

4. La struttura amministrativa e la gestione del personale e finanziaria si ispirano a principi di unitarietà e assicurano l'individuazione delle responsabilità e la valutazione dei risultati.

5. L'organizzazione amministrativa è disciplinata dal presente titolo e da specifici regolamenti attuativi, fatti salvi gli istituti normativi e contrattuali vigenti.

6. L'organizzazione complessiva delle strutture tecnico-amministrative è definita dal Consiglio di Amministrazione, su proposta del Direttore generale, sentito il Senato Accademico per i profili di sua competenza.

Art. 53.

Docenti

1. In attuazione del principio della libertà della ricerca l'Università garantisce ai singoli professori e ricercatori il diritto alla scelta autonoma e individuale dei temi e dei metodi di ricerca, nonché il diritto a pari opportunità di accesso alle risorse economiche, all'utilizzazione delle strutture e a quanto è necessario per lo svolgimento dell'attività di ricerca.

2. L'Università garantisce la libertà di insegnamento dei singoli docenti e l'autonomia delle diverse strutture cui compete l'organizzazione e l'erogazione del servizio didattico nel rispetto delle forme di programmazione, coordinamento e valutazione.

3. I professori e i ricercatori:

a) svolgono i compiti di didattica, di ricerca e organizzativi interni loro attribuiti sulla base della normativa vigente, secondo quanto stabilito con Regolamento di Ateneo e nel rispetto delle deliberazioni assunte dalle competenti strutture;

b) partecipano alle sedute degli organi collegiali;

c) adempiono ai doveri di autocertificazione delle attività svolte, secondo le modalità definite con Regolamento di Ateneo;

d) informano tempestivamente gli organi competenti delle situazioni di incompatibilità e di conflitto di interessi eventualmente insorte nell'assolvimento dei propri compiti istituzionali.

4. I professori e ricercatori di materie cliniche adempiono ai doveri di attività assistenziale sanitaria connessa allo svolgimento dei compiti istituzionali, impegnandosi nei confronti dell'Università al rispetto degli obblighi fissati dalle convenzioni stipulate dall'Università stessa con l'Azienda sanitaria.

Art. 54.

Collegio di disciplina

1. Il Collegio di disciplina svolge la fase istruttoria dei procedimenti disciplinari relativi ai professori e ricercatori dell'Ateneo ed esprime in merito parere conclusivo vincolante. Il Collegio opera secondo il principio del giudizio fra pari, nel rispetto del contraddittorio.

2. Il Collegio è articolato in tre sezioni, ciascuna composta da professori e ricercatori a tempo indeterminato tutti in regime di tempo pieno, di cui tre membri effettivi e due supplenti. La prima sezione è composta da professori ordinari e opera nei confronti dei professori di pari fascia; la seconda è composta da professori associati e opera nei confronti dei professori di pari fascia; la terza è composta da ricercatori e opera nei confronti di questi ultimi.

3. I membri del Collegio sono nominati dal Senato Accademico su proposta del Rettore; durano in carica tre anni e sono immediatamente rinnovabili una sola volta.

4. Ferma la competenza esclusiva del Rettore ad infliggere la sanzione della censura, per ogni fatto che possa dare luogo a sanzioni più gravi della censura, l'iniziativa del procedimento è esercitata dal Rettore che, entro trenta giorni dal momento della conoscenza dei fatti, trasmette gli atti al Collegio di disciplina formulando motivata proposta.

5. Il Collegio, uditi il Rettore o un suo delegato, nonché il professore o ricercatore sottoposto ad azione disciplinare, eventualmente assistito da un difensore di fiducia, entro trenta giorni dall'avvio del procedimento esprime parere sulla proposta avanzata dal Rettore sia in relazione alla rilevanza dei fatti sul piano disciplinare sia in relazione al tipo di sanzione da irrogare e trasmette gli atti al Consiglio di Amministrazione per l'assunzione delle conseguenti deliberazioni.

6. Il Consiglio di Amministrazione, senza la rappresentanza degli studenti, entro trenta giorni dalla ricezione del parere vincolante del Collegio di disciplina, e conformemente ad esso, infligge la sanzione ovvero dispone l'archiviazione del procedimento.

7. Il procedimento disciplinare è regolato dalle norme vigenti, ivi compresi i rapporti tra il procedimento disciplinare e i procedimenti giudiziari.

Art. 55.

Dirigenti

1. I Dirigenti collaborano con il Direttore generale, attuando, per la parte di rispettiva competenza e secondo le sue direttive, i programmi deliberati dagli organi accademici; curano la gestione finanziaria, amministrativa e tecnica dei settori loro assegnati dal Direttore generale, adottando i relativi atti; esercitano a tale scopo autonomi poteri di spesa e di organizzazione delle risorse strumentali e umane ad essi attribuite, secondo i limiti assegnati dal Direttore generale; collaborano con il Direttore generale all'individuazione delle risorse e dei profili professionali necessari allo svolgimento dei compiti del settore cui sono preposti; provvedono alla valutazione del personale assegnato nel rispetto del principio del merito; svolgono ogni altro compito stabilito dalla legge e dai contratti collettivi nazionali di lavoro della Dirigenza del comparto.

2. I Dirigenti sono responsabili del risultato dell'attività svolta dagli uffici ai quali sono preposti, della realizzazione dei programmi e dei progetti loro affidati in relazione agli obiettivi, dei rendimenti e dei risultati della gestione finanziaria, tecnica ed amministrativa, incluse le decisioni organizzative e di gestione del personale.

3. L'incarico di gestire e coordinare le strutture, tenuto conto di quanto stabilito dalla normativa e dal contratto collettivo nazionale di lavoro, è disposto dal Direttore generale, che effettua una valutazione periodica dei risultati raggiunti.

4. All'inizio di ogni anno i Dirigenti presentano al Direttore generale, e questi agli organi di governo dell'Ateneo, una relazione sull'attività svolta nell'anno precedente.

5. L'accesso alle qualifiche dirigenziali e la revoca dell'incarico ai dirigenti sono disposti in conformità alla legge e al contratto collettivo nazionale di lavoro; l'Amministrazione rende conoscibili, anche mediante pubblicazione di apposito avviso sul sito istituzionale, il numero e la tipologia dei posti di funzione che si rendono disponibili nella dotazione organica e i criteri di selezione.

Art. 56.

Personale tecnico-amministrativo

1. L'Università conforma l'organizzazione dei servizi amministrativi, finanziari e tecnici alle esigenze generali di efficienza, efficacia, economicità di gestione, trasparenza e semplificazione, nel rispetto del principio delle pari opportunità e delle norme che regolano lo stato giuridico del personale.

2. L'Università promuove e valorizza il continuo e sistematico adeguamento delle competenze professionali del personale tecnico-amministrativo, assumendo ogni iniziativa utile per la qualificazione e la crescita dello sviluppo professionale in un'ottica che, riconoscendo il diritto individuale alla formazione permanente, sia finalizzata al miglioramento dei servizi e all'ottimizzazione delle risorse impiegate.

3. Le attività di aggiornamento e di riqualificazione concorrono anche a favorire e sostenere la mobilità del personale all'interno dell'Università.

4. L'Università assume come valore fondamentale il benessere negli ambienti di studio e di lavoro e adotta misure di prevenzione necessarie a garantire la salute e la sicurezza degli ambienti e a migliorarne la qualità complessiva; promuove la realizzazione di servizi a sostegno della qualità della vita dei dipendenti e di azioni dirette alla soluzione di problemi sociali collegati al rapporto di lavoro.

5. L'Università concorre all'attività autogestita di tutto il proprio personale nei settori della cultura, dello sport e del tempo libero.

Art. 57.

Comitato unico di garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni

1. L'Università istituisce il Comitato unico di garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni, di seguito denominato "CUG", ai sensi della normativa vigente.

2. Il CUG ha compiti propositivi, consultivi e di verifica e opera in collaborazione con il/la consigliere/a nazionale di parità. In particolare, il comitato svolge le seguenti funzioni:

a) promuove le pari opportunità per tutte le componenti che lavorano nell'Università, proponendo misure e azioni dirette a prevenire e a contrastare ogni forma di discriminazione;

b) promuove la parità effettiva fra i generi, individuando le eventuali discriminazioni, dirette e indirette e proponendo le iniziative necessarie a rimuoverle. Predispone piani di azioni positive dirette a prevenire le discriminazioni e a promuovere condizioni di effettiva parità fra i generi;

c) promuove azioni dirette a favorire la realizzazione di un ambiente lavorativo improntato al benessere organizzativo, contrastando qualsiasi forma di discriminazione e di violenza morale, fisica o psicologica.

3. Il CUG è formato, in pari numero, da componenti designati da ciascuna delle organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative nell'Ateneo e da rappresentanti dell'amministrazione appartenenti sia al personale docente che a quello tecnico-amministrativo, nonché da altrettanti componenti supplenti, in modo da salvaguardare nel complesso la presenza paritaria di entrambi i generi.

4. Le modalità di costituzione e di funzionamento del comitato sono disciplinate con apposito regolamento.

5. I componenti del comitato durano in carica quattro anni e il loro mandato può essere rinnovato una sola volta.

TITOLO VI

RAPPORTI CON L'ESTERNO

Art. 58.

Collaborazioni con Amministrazioni pubbliche ed organismi pubblici e privati

1. L'Università può concludere accordi con altre Amministrazioni pubbliche ed organismi pubblici e privati per lo svolgimento in collaborazione delle attività istituzionali di interesse comune, fermo restando quanto specificamente disposto in ordine alle attività di ricerca.

2. Gli accordi conclusi in conformità ai criteri generali richiamati dall'articolo 9 del presente Statuto, e secondo le modalità definite dal Regolamento di Ateneo per l'amministrazione, la finanza e la contabilità, sono deliberati dal Consiglio di Amministrazione o dalle strutture didattiche e scientifiche secondo le rispettive competenze.

Art. 59.

Partecipazione ad organismi di diritto pubblico e privato

1. L'Università può partecipare a società o ad altre forme associative coerentemente ai propri fini istituzionali ed uniformandosi ai principi di cui al successivo comma 3.

2. La partecipazione di cui al comma 1, in conformità ai principi generali di cui all'articolo 9 del presente Statuto e secondo le modalità definite dal Regolamento di Ateneo per l'amministrazione, la finanza e la contabilità, è deliberata dal Consiglio di Amministrazione previo parere obbligatorio del Senato Accademico.

3. La partecipazione dell'Università deve comunque conformarsi ai seguenti principi:

- elevata qualificazione dell'attività svolta;

- disponibilità delle risorse finanziarie o organizzative necessarie;

- destinazione a finalità istituzionali dell'Università di eventuali dividendi spettanti all'Ateneo;

- espressa previsione di patti a salvaguardia dell'Università in occasione di aumenti di capitale;

- limitazione del concorso dell'Ateneo, nel ripiano di eventuali perdite, alla quota di partecipazione;

- i proventi derivanti da eventuali contratti di ricerca o di consulenza richiesti all'Università o a sue strutture siano corrisposti secondo quanto stabilito nell'articolo 10.

4. I rappresentanti dell'Università, a qualsiasi titolo ed a qualsiasi livello presenti negli organismi pubblici e privati, sono designati dal Consiglio di Amministrazione, sentito il Senato Accademico su proposta delle strutture interessate, e sono tenuti a presentare agli stessi, una relazione annuale.

5. Il Consiglio di Amministrazione e il Senato Accademico, per quanto di rispettiva competenza, valutano annualmente, sulla base di una relazione presentata dai rappresentanti dell'Università negli organismi interessati, la continuità del rispetto dei principi di cui al precedente comma 3 e l'opportunità della continuazione della partecipazione dell'Università.

6. Degli organismi pubblici o privati cui l'Università partecipa, così come dei rappresentanti nominati, è tenuto completo ed aggiornato elenco a cura del Direttore generale. L'elenco è consultabile da chiunque vi abbia interesse, nelle forme e nei modi previsti dalla legge.

Art. 60.

Fondazioni universitarie

1. Presso l'Università degli Studi di Salerno è istituita, ai sensi dell'articolo 59, comma 3 della legge del 23.12.2000, n. 388, del d.P.R. n. 254/2001 e del Codice civile, la Fondazione universitaria, che prevede come soci fondatori, oltre all'ente di riferimento, altri enti pubblici e soggetti privati.

2. La Fondazione è un'istituzione di diritto privato che provvede, senza fini di lucro, in modo compiutamente autonomo e con una struttura organizzativa propria, allo svolgimento di attività strumentali e di supporto alla didattica e alla ricerca e all'acquisizione di beni e di servizi in nome e per conto dell'Ateneo, secondo quanto previsto dal Regolamento istitutivo di cui al d.P.R. n. 254/2001. Tali attività sono affidate alla Fondazione attraverso una convenzione che regola i rapporti tra Università e Fondazione.

3. In base alla convenzione la Fondazione può ricevere dall'Università un contributo complessivo determinato secondo parametri oggettivi e di congruità in funzione dei servizi resi, mentre resta esclusa ogni forma di contribuzione obbligatoria non finalizzata o di quota associativa da parte dell'Ateneo e degli altri soci fondatori.

Art. 61.

Comitato dei sostenitori

1. Il Comitato dei sostenitori dell'Università ha lo scopo di promuovere un efficace collegamento con le realtà culturali, sociali e produttive.

2. Il Comitato è costituito da persone fisiche e da Persone giuridiche pubbliche e private che si impegnano a favorire l'attività dell'Università, tramite l'erogazione di contributi finanziari.

3. Le modalità di partecipazione e di funzionamento del Comitato sono previste da apposito regolamento predisposto dal Consiglio di Amministrazione.

TITOLO VII

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 62.

Incompatibilità

1. I componenti del Senato Accademico e del Consiglio di Amministrazione non possono:

a) ricoprire altre cariche accademiche, fatta eccezione per il Rettore limitatamente al Senato Accademico e al Consiglio di Amministrazione e, per i Direttori di Dipartimento, limitatamente allo stesso Senato, qualora risultino eletti a farne parte;

b) essere componenti di altri organi dell'Università salvo che del Consiglio di Dipartimento;

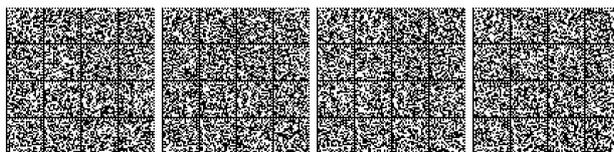
c) ricoprire il ruolo di Direttore delle Scuole di Specializzazione o di far parte del Consiglio di Amministrazione delle Scuole di Specializzazione;

d) rivestire alcun incarico di natura politica per la durata del mandato;

e) ricoprire la carica di Rettore o far parte del Consiglio di Amministrazione, del Senato Accademico, del Nucleo di valutazione o del Collegio dei revisori dei conti di altre Università italiane statali, non statali o telematiche;

f) svolgere funzioni inerenti alla programmazione, al finanziamento e alla valutazione delle attività universitarie nel Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca e nell'ANVUR.

2. Le incompatibilità previste dal precedente comma 1 si applicano anche al Prorettore.

3. Chi, ricoprendo una carica in un organo dell'Università, è eletto a una carica incompatibile con la prima deve optare entro cinque giorni per una delle due cariche.

4. I professori ed i ricercatori che ricoprono cariche accademiche devono essere in regime di impegno a tempo pieno all'atto della nomina e permanervi, a pena di decadenza, per tutta la durata del mandato.

5. Chi intende essere eletto in un organo o ad una carica accademica deve essere in possesso dello status giuridico richiesto al momento delle elezioni, a pena di ineleggibilità. Inoltre tale status deve essere mantenuto per tutta la durata del mandato, a pena di decadenza.

Art. 63.

Elezione degli studenti negli organi dell'Ateneo

1. I rappresentanti degli studenti negli organi dell'Ateneo sono eletti secondo modalità indicate da apposito Regolamento approvato dal Senato Accademico. L'elezione dei membri del Consiglio di Amministrazione, del Senato Accademico e del Nucleo di valutazione, per la cui validità è richiesta la partecipazione di almeno il dieci per cento degli aventi diritto, avviene con sistema proporzionale sulla base di liste concorrenti di Ateneo.

2. Il mandato degli studenti negli organi dell'Ateneo è di due anni, a decorrere dalla data di proclamazione degli eletti, ed è rinnovabile una sola volta.

3. L'elettorato passivo è attribuito agli studenti iscritti per la prima volta e non oltre il primo anno fuori corso ai corsi di laurea, laurea magistrale e dottorato di ricerca dell'Università.

Art. 64.

Principi di funzionamento degli organi collegiali

1. Le sedute del Senato Accademico e del Consiglio di Amministrazione sono valide con la presenza della maggioranza assoluta dei componenti; le sedute di tutti gli altri organi collegiali sono valide con la presenza della maggioranza dei componenti dell'organo, dedotti coloro che abbiano giustificato per iscritto la propria assenza, salvo diverso quorum previsto dalla legge, dal presente Statuto e dai regolamenti per particolari deliberazioni e, comunque, con un numero di presenti non inferiore a un terzo degli aventi diritto.

2. Le deliberazioni sono validamente assunte con il voto favorevole di almeno la metà più uno dei presenti, salvo i casi in cui sia richiesta una maggioranza qualificata; in caso di parità di voti prevale il voto del Presidente.

3. Nessuno può prendere parte alla discussione e al voto sulle questioni che lo riguardano personalmente.

4. Le modalità di funzionamento degli organi sono disciplinate nei relativi Regolamenti.

Art. 65.

Modifiche dello Statuto

1. Le modifiche dello Statuto sono deliberate dal Senato Accademico, previo parere favorevole del Consiglio di Amministrazione, in entrambi i casi a maggioranza assoluta dei componenti.

2. Le modifiche dello Statuto sono emanate con decreto del Rettore secondo le procedure previste dalla normativa vigente. Le modifiche entrano in vigore il quindicesimo giorno successivo alla loro pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*, salvo che non sia diversamente disposto nel decreto di emanazione.

TITOLO VIII

DISPOSIZIONI TRANSITORIE

I - Le modalità ed i tempi di costituzione degli organi e delle strutture previsti dal presente Statuto, compreso l'incardinamento dei docenti, sono deliberati in apposita seduta dal Consiglio di Amministrazione, previo parere del Senato Accademico, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione dello Statuto nella *Gazzetta Ufficiale*.

II - Ai fini dell'applicazione della disposizione di cui al comma 5 dell'articolo 29 sui limiti del mandato del Direttore di Dipartimento, il mandato in corso al momento dell'entrata in vigore dello Statuto non viene computato.

12A06954

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELL'INTERNO

Soppressione dell'Arciconfraternita del SS. Corpo di Cristo nella Parrocchia della Concezione a Montecalvario, in Napoli.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 7 giugno 2012, viene soppressa l'Arciconfraternita del SS. Corpo di Cristo nella Parrocchia della Concezione a Montecalvario, con sede in Napoli.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto alla Confraternita di S.M. Mater Dei e SS. Salvatore agli Orefici, con sede in Napoli.

12A06940

MINISTERO DELLA SALUTE

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «HY – 50».

Estratto decreto n. 82 del 7 giugno 2012

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario sottoelencata, fino ad ora registrata a nome della società Vet Medic Oy, sita in Tyrvännöntie 769 (PL 27, 13721 Parola) – 14610 Lepaa - Finlandia:

"HY – 50" 17 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli - scatola da 1 siringa da 3 ml - A.I.C. numero 102250014,

è ora trasferita alla società Dechra Limited – Dechra House – Jamage Industrial Estate, Talke Pits, Stoke-on-Trent, ST7 1XW, Regno Unito.

La produzione continua ad essere effettuata come in precedenza autorizzato presso l'officina Lifecore Biomedical con sede in Chaska, Minnesota – USA , mentre il rilascio dei lotti viene ora effettuato dall'officina Dales Pharmaceuticals Limited, con sede in Skipton, North Yorkshire – Regno Unito.

La specialità medicinale veterinaria suddetta resta autorizzata nello stato di fatto e di diritto in cui si trova.

Decorrenza di efficacia del decreto: dal giorno della sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A07066

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni del medicinale per uso veterinario «Clortetraciclina 20%».

Con decreto n. 86 dell'11 giugno 2012 è revocata, su rinuncia della ditta VIRBAC SRL VIA CALDERA 21 - MILANO 20153 (MI), l'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C.:

CLORTETRACICLINA 20% VIRBAC SRL BUSTA DA 1 KG - AIC 102539018;

CLORTETRACICLINA 20% VIRBAC SRL BUSTA DA 5 KG - AIC 102539020.

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A07069

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni del medicinale per uso veterinario «Canigen Ceppi».

Con decreto n. 88 dell'11 giugno 2012 è revocata, su rinuncia della ditta VIRBAC S.A. 1ERE AVENUE - 2065 M - L.I.D. - 06516, l'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C.:

CANIGEN CEPPI SCATOLA DA 30 DOSI - AIC 102181031;

CANIGEN CEPPI SCATOLA DA 10 DOSI - AIC 102181043;

CANIGEN CEPPI SCATOLA DA 1 DOSE + SIRINGA - AIC 102181017;

CANIGEN CEPPI SCATOLA DA 15 DOSI - AIC 102181029.

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A07070

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni dei medicinali per uso veterinario «Spiramicina 20% Sintofarm» e «Ossitetraciclina 20% Sintofarm».

Con decreto n. 87 dell'11 giugno 2012 è revocata, su rinuncia della ditta SINTOFARM S.P.A. VIA TOGLIATTI 5 - GUASTALLA 42016 (RE), l'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C.:

SPIRAMICINA 20% SINTOFARM SACCO DA 5 KG - AIC 103396026;

OSSITETRACICLINA 20% SINTOFARM SACCO DA 5 KG - AIC 102642028;

SPIRAMICINA 20% SINTOFARM SACCO DA 1 KG - AIC 103396014;

OSSITETRACICLINA 20% SINTOFARM SACCO DA 2 KG - AIC 102642016.

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A07071

Rettifica del comunicato recante l'elenco dei presidi medico chirurgici che sono registrati o di cui sia stata autorizzata la variazione della registrazione dal 1º gennaio 2011 al 31 dicembre 2011.

Nel comunicato «Elenco dei presidi medico chirurgici che sono registrati o di cui sia stata autorizzata la variazione della registrazione dal 1° gennaio 2011 al 31 dicembre 2011», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 84 del 10 aprile 2012, nella tabella allegata, a pag. 111, in corrispondenza della riga numero d'ordine 611, relativo al presidio medico chirurgico Facitox (reg. n. 13697), è erroneamente selezionata la voce «modifica», trattasi invece di revoca (REV.).

12A07175

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Domanda di registrazione della denominazione «PORC DU SUD-OUEST»

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea – serie C n. 162 dell'8 giugno 2012, a norma dell'art. 6, paragrafo 2, del Reg. CE 510/2006 del Consiglio, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni d'origine dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale denominazione di origine protetta, presentata dalla Francia, ai sensi dell'art. 5 del Reg. CE 510/2006, per il prodotto entrante nella categoria Carni Fresche - «PORC DU SUD-OUEST»

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle Politiche Competitive della Qualità Agroalimentare e della Pesca - Direzione Generale per la Promozione della Qualità Agroalimentare – SAQ VII, Via XX Settembre n. 20 – Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente comunicato, ai sensi dell'art. 7, paragrafo 2 del predetto regolamento comunitario.

12A06943

Domanda di modifica della denominazione registrata «QUEIJO DE CABRA TRANSMONTANO»

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea – serie C n. 163 del 9 giugno 2012, a norma dell'art. 6, paragrafo 2, del Reg. CE 510/2006 del Consiglio, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni d'origine dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di modifica di più elementi, presentata dal Portogallo, ai sensi dell'art. 9, paragrafo 2, del Reg. CE 510/2006, del disciplinare della denominazione registrata per il prodotto entrante nella categoria – Formaggi - QUEIJO DE CABRA TRANSMONTANO.

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle politiche competitive della qualità e della pesca, Direzione Generale per la promozione della qualità agroalimentare - SAQ VII, Via XX Settembre n. 20 – Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente comunicato, ai sensi dell'art. 7, paragrafo 2 del predetto regolamento comunitario.

12A06944

Domanda di registrazione della denominazione «LAKELAND HERDWICK»

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea – serie C n. 162 dell'8 giugno 2012, a norma dell'art. 6, paragrafo 2, del Reg. CE 510/2006 del Consiglio, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni d'origine dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale denominazione di origine protetta, presentata dal Regno Unito, ai sensi dell'art. 5 del Reg. CE 510/2006, per il prodotto entrante nella categoria Carni Fresche - «LAKELAND HERDWICK»

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle Politiche Competitive della Qualità Agroalimentare e della Pesca - Direzione Generale per la Promozione della Qualità Agroalimentare – SAQ VII, Via XX Settembre n. 20 – Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente comunicato, ai sensi dell'art. 7, paragrafo 2 del predetto regolamento comunitario.

12A06945

RETTIFICHE

Avvertenza.—L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

AVVISI DI RETTIFICA

Comunicato del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, relativo al decreto 11 novembre 2011, n. 213, riguardante: «Regolamento recante disciplina del rilascio dell'autorizzazione a minore ai fini della guida accompagnata e relativa modalità di esercizio».(Decreto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 298 del 23 dicembre 2011).

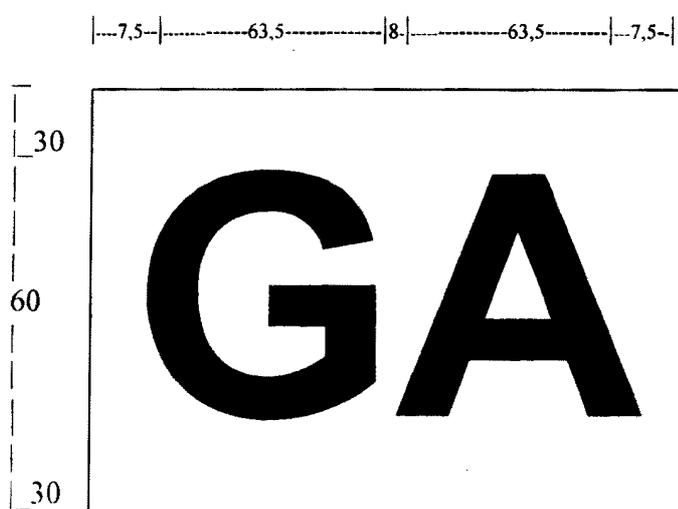
Nel decreto citato in epigrafe, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 221 del 23 dicembre 2011, nell'allegato 9, la parte relativa al «CONTRASSEGNO ANTERIORE», riportata alla pagina 15, è soppressa e sostituita dalla seguente:

«

CONTRASSEGNO ANTERIORE

(art. 8, comma 1, del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 11 novembre 2011)

DIMENSIONI in millimetri:
pannello: 120 x 150
spessore delle lettere: 8

».

12A07085

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2012-GU1-147) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2012

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€ **300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€ **165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€ **86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€ **55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.